



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS POLÍTICAS Y ADMINISTRATIVAS
CARRERA DE DERECHO

Los medicamentos de uso humano y las licencias obligatorias

**Trabajo de Titulación para optar al título de Abogada de los Tribunales
y Juzgados de la República del Ecuador**

Autor:

Ordóñez Tapia, María José

Tutor:

Dr. Alex Mauricio Duchicela Carrillo

Riobamba, Ecuador. 2024

DECLARATORIA DE AUTORÍA

Yo, María José Ordóñez Tapia, con cédula de ciudadanía 1719244244 autor del trabajo de investigación titulado: "Los medicamentos de uso humano y las licencias obligatorias", certifico que la producción, ideas, opiniones, criterios, contenidos y conclusiones expuestas son de mi exclusiva responsabilidad.

Asimismo, cedo a la Universidad Nacional de Chimborazo, en forma no exclusiva, los derechos para su uso, comunicación pública, distribución, divulgación y/o reproducción total o parcial, por medio físico o digital; en esta cesión se entiende que el cesionario no podrá obtener beneficios económicos. La posible reclamación de terceros respecto de los derechos de autor (a) de la obra referida, será de mi entera responsabilidad; librando a la Universidad Nacional de Chimborazo de posibles obligaciones.



María José Ordóñez Tapia

C.I: 1719244244

DICTAMEN FAVORABLE DEL PROFESOR TUTOR

Quien suscribe, catedrático designado Tutor de Grado para la evaluación del trabajo de investigación: "Los medicamentos de uso humano y las licencias obligatorias", presentado por María José Ordóñez Tapia, con cédula de identidad número 1719244244, certificamos que recomendamos la APROBACIÓN de este con fines de titulación. Previamente se ha asesorado durante el desarrollo, revisado y evaluado el trabajo de investigación escrito y escuchada la sustentación por parte de su autor; no teniendo más nada que observar.

De conformidad a la normativa aplicable firmo, en Riobamba, 26 de febrero de 2024, fecha de su presentación.

Dr. Alex Mauricio Duchicela Carrillo
TUTOR

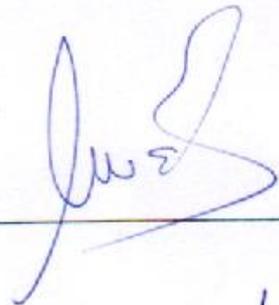


CERTIFICADO DE LOS MIEMBROS DEL TRIBUNAL

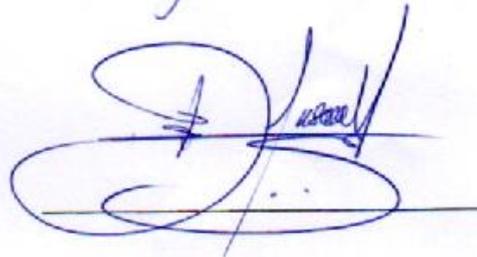
Quienes suscriben, catedráticos designados Miembros del Tribunal de Grado para la evaluación del trabajo de investigación: "Los medicamentos de uso humano y las licencias obligatorias", presentado por María José Ordóñez Tapia, con cédula de identidad número 1719244244, certificamos que recomendamos la APROBACIÓN de este con fines de titulación. Previamente se ha asesorado durante el desarrollo, revisado y evaluado el trabajo de investigación escrito y escuchada la sustentación por parte de su autor; no teniendo más nada que observar.

De conformidad a la normativa aplicable firmamos, en Riobamba, 26 de febrero de 2024, fecha de su presentación.

Dr. Eduardo Vinicio Mejía Chávez PhD.
**PRESIDENTE DEL TRIBUNAL DE
GRADO**



Mgs. Danny Israel Silva Conde
**MIEMBRO DEL TRIBUNAL DE
GRADO**



Mgs. Carlos Ernesto Herrera Acosta PhD.
**MIEMBRO DEL TRIBUNAL DE
GRADO**



CERTIFICADO ANTIPLAGIO



Dirección
Académica
VICERRECTORADO ACADÉMICO



UNACH-RGF-01-04-02.20
VERSIÓN 02: 06-09-2021

CERTIFICACIÓN

Que, **MARÍA JOSÉ ORDÓÑEZ TAPIA** con CC: **1719244244** estudiante de la Carrera **DERECHO, NO VIGENTE**, Facultad de **CIENCIAS POLÍTICAS Y ADMINISTRATIVAS**; ha trabajado bajo mi tutoría el trabajo de investigación titulado "**LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO Y LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS**", cumple con el 1%, de acuerdo al reporte del sistema Anti plagio **Urkund**, porcentaje aceptado de acuerdo a la reglamentación institucional, por consiguiente autorizo continuar con el proceso.

Riobamba, 29 de ENERO de 2024

ALEX
MAURICIO
DUCHICELA
CARRILLO

Firmado
digitalmente por
ALEX MAURICIO
DUCHICELA
CARRILLO
Fecha: 2024.01.29
23:17:05 -05'00"

Dr. Alex Mauricio Duchicela Carrillo
TUTOR TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

DEDICATORIA

Este proyecto de investigación lo dedico a mis padres, Nelly y Francisco, por su apoyo incondicional durante toda mi vida. A mis abuelitos Nelly y Jaime, que han sido como padres para mí; y a mi hermano Sebastián, quien es mi mejor amigo. No sería quien soy sin ellos.

AGRADECIMIENTO

Agradezco profundamente a mi familia por apoyarme, por amarme sobre todas las cosas y por ser un pilar fundamental en mi formación como persona y profesional. A mis amigos por siempre estar presentes cuando lo he necesitado, en especial a Anita y su madre Eli, que me brindaron un hogar para poder culminar este proceso de titulación. A mis maestros por el tiempo y esfuerzo que han dedicado a esta hermosa profesión y a mi formación, han sido la base fundamental en mis en mis estudios.

ÍNDICE GENERAL

DECLARATORIA DE AUTORÍA	
DICTAMEN FAVORABLE DEL PROFESOR TUTOR	
CERTIFICADO DE LOS MIEMBROS DEL TRIBUNAL	
CERTIFICADO ANTIPLAGIO	
DEDICATORIA	
AGRADECIMIENTO	
ÍNDICE GENERAL	
ÍNDICE DE CUADROS	
ÍNDICE DE FIGURAS	
RESUMEN	
ABSTRACT	
CAPÍTULO I.....	13
INTRODUCCIÓN.....	13
1.1 Antecedentes.....	13
1.2. Problema.....	14
1.3. Justificación.....	16
1.4. Objetivo: General y Específicos.....	17
1.4.1. Objetivo General.....	17
1.4.2. Objetivos Específicos.....	17
CAPÍTULO II.....	18
MARCO TEÓRICO.....	18
2.1. Estado del arte.....	18
2.2. Aspectos teóricos.....	20
2.2.1. UNIDAD I.- INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y EL RÉGIMEN DE PROPIEDAD INTELECTUAL.....	20
ELABORADO POR: María José Ordóñez Tapia (2024).....	22
b) Propiedad intelectual.....	26
a) Licencia de Patentes.....	28
Clases de Licencias de Patentes.....	29
b) Licencias obligatorias.....	29
2.2.2. UNIDAD II.- AGENDA INTERNACIONAL Y ALCANCE DE LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS EN EL ECUADOR.....	30

2.2.3. UNIDAD III.- IMPORTANCIA DE LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS EN MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.....	37
CAPÍTULO III	45
METODOLOGÍA.....	45
3.1. Unidad de análisis. -.....	45
3.2. Métodos	45
3.3. Enfoque de la investigación	45
3.4. Tipo de investigación.....	46
3.5. Diseño de investigación	47
3.6. Población de estudio	47
3.7. Técnicas e instrumentos de investigación.....	47
3.8. Técnicas para el tratamiento de la información	48
3.9. Hipótesis	48
CAPÍTULO IV	49
RESULTADOS Y DISCUSIÓN	49
4.1. Resultados.....	49
4.2. Discusión	50
4.2.1. Comprobación de la Hipótesis	51
CAPÍTULO V	53
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	53
Conclusiones.....	53
Recomendaciones	54
BIBLIOGRAFÍA	55
LEGISLACIÓN.....	56
JURISPRUDENCIA.....	56
ANEXOS	58
ANEXO 1.- FICHAS BIBLIOGRÁFICAS	58
ANEXO 2.- FICHAS NEMOTÉCNICAS.....	59
ANEXO 3.- DECRETO NO. 118 DEL 23 DE OCTUBRE DE 2009.....	62

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro 1: Preceptos del derecho de patentes.....	25
Cuadro 2: Clases de licencias de patentes.....	29
Cuadro 3: Requisitos para solicitar licencias obligatorias en el Ecuador	36
Cuadro 4: Ejemplos de licencias obligatorias sobre medicamentos de uso humano	41

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Rol de las empresas farmacéuticas con la sociedad	22
Figura 2: Derecho de patentes	25

RESUMEN

El derecho a la salud se encuentra regulado tanto por el Derecho Internacional Público, a través del marco convencional del Pacto San José de Costa Rica, así como por el Derecho Constitucional, que en el artículo 363 numeral 7, garantiza como una obligación del Estado ecuatoriano el acceso eficaz a medicamentos seguros para tratamientos médicos. Es en este escenario donde confluyen las industrias farmacéuticas transnacionales y nace el derecho de propiedad intelectual, la investigación tiene como objetivo determinar si las licencias obligatorias para el acceso a medicamentos de uso humano han sido eficaces para consagrar el derecho a la salud dentro del Ecuador.

La unidad de análisis de la presente investigación se ubica en el cantón Riobamba, provincia de Chimborazo, lugar en donde se estudió los medicamentos de uso humano y las licencias obligatorias; se utilizó el método bibliográfico, inductivo, analítico y descriptivo, el tipo de investigación es jurídico descriptivo, documental bibliográfico e inductivo, el enfoque es cualitativo, de diseño no experimental, la población está constituida por varios documentos físicos y digitales utilizados para el desarrollo de este proyecto investigativo, entre los que están libros, artículos científicos, normas jurídicas, decretos ejecutivos, tratados internacionales y herramientas jurisprudenciales, para el tratamiento de la información se aplicó la técnica de recopilación en base a las fichas bibliográficas y nemotécnicas.

Los resultados de la presente investigación permiten señalar que las licencias obligatorias sobre medicamentos de uso humano han sido ineficaces para que los ciudadanos tengan un mayor alcance en el mercado de medicamentos, es imperativo considerar medidas adicionales que permitan superar las limitaciones actuales, garantizando así un acceso equitativo y asequible a tratamientos médicos esenciales para toda la población.

Palabras Clave: tecnología farmacéutica, patente, propiedad intelectual, marca registrada, derecho a la salud, medicamento.

ABSTRACT

The right to health is regulated by Public International Law, through the San José de Costa Rica Pact, and by Constitutional Law, which in article 363 numeral 7, guarantees as an obligation of the Ecuadorian State the effective access to safe medication for medical treatments. In this scenario, the transnational pharmaceutical industries converge, and intellectual property rights are born. This research aims to determine whether compulsory licenses for access to medication for human use have effectively ensured the right to health within Ecuador.

The unit of analysis of this investigation is located in Riobamba, province of Chimborazo, where medication for human use and compulsory licenses were studied. The inductive, analytical and descriptive methods were used, the type of research is bibliographic, analytical, and descriptive. The approach is qualitative and non-experimental. The study population involved is made up of several physical and digital documents used for the development of this investigation, among which are books, scientific articles, legal regulations, executive decrees, international treaties, and jurisprudential tools to process the information. The compilation technique was applied based on bibliographic and mnemonic information sheets.

The results of this investigation allow us to point out that the compulsory licenses for medication intended for human use have been ineffective in giving citizens a greater reach in the medicine market. It is imperative to consider additional measures to overcome current limitations, thus ensuring equitable and affordable access to essential medical treatments for the entire population.

Keywords: pharmaceutical technology; patent, intellectual property, trademark, right of health, medication.



Reviewed by:

Mg. Dario Javier Cutiopala Leon

ENGLISH PROFESSOR

c.c. 0604581066

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN

1.1 Antecedentes

Las licencias obligatorias garantizan que un Estado pueda otorgar a otro tercero con el debido cumplimiento de requisitos, la autorización para explotar un producto, aunque esté patentado, sin necesitar la aprobación del titular. Su objetivo consiste en facilitar el acceso a medicamentos al público en general mediante la reducción de costos, debido a la producción y comercialización de los fármacos en los laboratorios nacionales y extranjeros con sede dentro del Ecuador (Gobierno del Ecuador, s.f.). En teoría, las licencias obligatorias permiten generar un equilibrio en el sistema de salud y en el acceso a medicamentos a través de la reducción de precios, lo que tiene como consecuencia el aumento de la oferta beneficiando tanto a los compradores tanto privados como públicos.

La Organización de las Naciones Unidas reconoció la necesidad de facilitar el acceso a medicamentos asequibles en función de la Declaración de Doha, convirtiéndose en un reconocimiento expreso de la comunidad Internacional para que los países en vías de desarrollo puedan mantener un alcance extensivo de acceso a medicamentos de uso humano, objetivo que se ve reflejado en la normativa internacional precedente como la Declaración de Doha; el acuerdo de París, los pronunciamientos de la Organización Mundial del Comercio y de las decisiones de la Comunidad Andina de Naciones.

En derecho internacional, el régimen jurídico que regula las licencias obligatorias se encuentra en el Convenio de París, en el ADPIC y en la Declaración de Doha bajo la premisa de evitar el abuso del privilegio del titular de la patente y que se las otorgue en casos de, por ejemplo, emergencias sanitarias. Por lo tanto, las licencias obligatorias como una de las flexibilidades para proteger las patentes han existido a nivel internacional desde la entrada en vigencia del ADPIC en el año 1995, siendo un tema de interés mundial, pues se relaciona con el derecho a la salud y la propiedad intelectual.

Las licencias obligatorias pertenecen al conjunto de derechos intelectuales comúnmente conocidos como propiedad intelectual, es así que, en los países desarrollados y más industrializados, se observa la necesidad de contar con una protección sobre sus invenciones. En los años 70, Estados Unidos tuvo un incremento en piratería lo que trajo como consecuencia una afectación para los trabajadores. Para afrontar esta circunstancia, EE.UU. decidió implementar en su legislación y en negociaciones comerciales el tema de propiedad intelectual. Desde el año 1980 en adelante, los derechos intelectuales aumentaron de manera exponencial causando que las empresas e inventores adquieran pautas y regularización internacionales para proteger y garantizar su invención. En este plano, el conocimiento se configura como un factor de producción e incluso como un arma, y la propiedad intelectual pasa a ser un fiador del comercio nacional e internacional.

En América Latina, los países Colombia, Perú y Bolivia, que son parte de la Comunidad Andina [CAN], han incorporado dentro de su sistema legal la Decisión 486 del año 2000, que regula a las licencias obligatorias determinando los requisitos para su obtención, así como las circunstancias bajo las cuales se puede otorgar una licencia, detalle del proceso, autoridades competentes, obligaciones y limitaciones. Comúnmente estas herramientas son concedidas con previo acto administrativo y cuando existe interés público.

A nivel nacional, es preciso indicar que la norma constitucional realiza un ejercicio de ponderación con relación a dos aristas: a) bienestar social e interés público por sobre b) intereses personales, económicos y comerciales de empresas farmacéuticas transnacionales. Es así que, en el 2009 se firmó el decreto ejecutivo 118 basándose en el bienestar social e interés público determinando un régimen extracontractual como política pública, mediante la figura de las licencias obligatorias, con la finalidad de generar un alcance mayor para el acceso de los ecuatorianos a medicamentos.

La figura de las licencias obligatorias se la puede encontrar en la legislación ecuatoriana en el artículo 66 de la Decisión 486 y en el artículo 217 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, que hacen relación a los requisitos para su otorgamiento a través de la concesión, evitando la práctica de actividades que puedan afectar el libre mercado como principio del comercio; en el mismo sentido, podemos encontrar dentro del ordenamiento jurídico lo contemplado en la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado que en su artículo 27, lo describe como una herramienta de libre competencia.

Las licencias obligatorias deben ser comprendidas como un permiso legal que proviene de un Estado que forme parte del acuerdo de la OMC denominado Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio [ADPIC], para poder adquirir el abastecimiento de algún medicamento a menor precio que el originalmente determinado por el dueño de la patente.

La investigación se ubica en la provincia de Chimborazo, cantón Riobamba, lugar donde se estudiará los medicamentos de uso humano y las licencias obligatorias; para su análisis se aplicará el método bibliográfico, inductivo, analítico y descriptivo, por tratarse de una investigación jurídica la investigadora empleará un enfoque cualitativo; para alcanzar los objetivos la investigación será de tipo jurídico descriptivo, documental bibliográfico e inductivo; de diseño no experimental; la población de estudio está constituida por varios documentos físicos y digitales cuyo tratamiento de información será con la técnica de recopilación en base a las fichas bibliográficas y nemotécnicas.

1.2. Problema

La Organización Mundial de la Salud - en adelante [OMS]- señaló que “la salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades” (OMS, 2019, párr.1). De esa manera, se ratifica la importancia

que tiene la salud en la vida de todo ser humano, brindándole las posibilidades de desarrollo, crecimiento y disfrute.

Las patentes dentro de la propiedad intelectual implican una serie de derechos exclusivos *ius prohibendi* que tiene el titular respecto de las invenciones protegidas. Según (Cisneros, 2010), mientras que las licencias obligatorias implican dejar sin efecto tales derechos en relación al titular de la patente, lo cual implica que existirán una o más personas y los beneficiarios de esa licencia no sujetos al *ius prohibendi* (pp. 32-33).

Como alternativa a esto, se ha visto otorgarse licencias obligatorias como una herramienta para garantizar la salud como un Derecho Humano, es decir, que a pesar de que las empresas farmacéuticas son dueñas de la patente de medicamentos, a través de las licencias obligatorias, el Gobierno tiene la facultad de permitir la producción y venta de medicinas a terceros autorizados.

Durante la pandemia provocada por COVID 19, se realizaba una ineficaz utilización de medicinas estatales, llegando inclusive a ser ofertados en el mercado ilegal, es indudable que la distribución de esta medicación responde a intereses de particulares, por lo que la aplicación de licencias obligatorias per se, no puede ser considerada la solución completa al acceso universal a medicamentos, si previamente no se puede garantizar su aplicación transparente, para evitar hechos como los percibidos durante la temporada más fuerte de pandemia.

La realidad que atraviesa el país en esta esfera es muy compleja. Aunque la Constitución manifiesta que entidades que prestan servicios en el ámbito de salud deben suministrar medicamentos de forma gratuita, existen pocas medicinas que el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social [IESS] brinda de forma gratuita a sus usuarios lo cual significa que la mayoría deben ser adquiridos en farmacias privadas.

Existe una brecha entre el ser y el deber ser del derecho, por un lado se encuentra una normativa y una serie de derechos catalogados con rango constitucional que se desprenden del régimen internacional, donde se garantiza el acceso de los ciudadanos a un sistema de salud pública eficiente, en el que se pueda vitalizar el alcance de medicamentos para la prevención, cuidado y protección de la integridad física y de la vida; sin embargo, la realidad difiere del idealismo constitucional sobre el ejercicio de la materialidad.

Se puede vislumbrar que el acceso al servicio de salud pública no es total, y se encuentra limitado a la capacidad operativa por parte del sistema de salud pública y sus prestadores externos, por otro lado, es evidente la falta de medicamentos derivados de los deficientes procesos de contratación pública y finalmente, los alcances de las licencias obligatorias merman los intereses de las farmacéuticas en el mercado.

En consecuencia, resulta esencial determinar la eficacia de las licencias obligatorias en medicamentos a fin de establecer si se han beneficiado de aquello las farmacéuticas con el

propósito de poner a disposición de la ciudadanía medicamentos a un menor costo al que lo produce la empresa dueña de la patente.

El planteamiento del problema estará enmarcado a dar respuesta y solución a tres preguntas jurídicas, que a posterior serán desarrolladas por las tres unidades de exploración, generando un marco principal reflejado por el objetivo central de investigación, para lo cual, se ha propuesto realizar el siguiente modelo (Subproblema 1 + Subproblema 2+ Subproblema 3 = Planteamiento del Problema).

Subproblema 1: ¿Existe un conflicto normativo entre las licencias de patentes otorgadas a la industria farmacéutica con el ejercicio de las licencias obligatorias conferidas por el Estado ecuatoriano?

Subproblema 2: ¿Cómo se aplican de forma global las normas internacionales en relación a la concesión de licencias obligatorias en el ordenamiento jurídico interno?

Subproblema 3: ¿Existe eficacia en el sistema de salud pública en acceso a medicamentos de uso humano a través de la aplicación de licencias obligatorias?

SP1+SP2+SP3 = ¿Las patentes, así como las licencias obligatorias han cumplido de manera eficiente con la necesidad de los ecuatorianos de acceder a medicamentos de uso humano garantizando el derecho constitucional de acceso a la salud?

1.3. Justificación

La industria farmacéutica cumple un rol relevante en el derecho a la salud y acceso a medicamentos de calidad de los ciudadanos, la invención de medicamentos para el tratamiento de enfermedades tiene una protección legal para limitar a terceros la producción y distribución, surgiendo el derecho de patente que consiste en una protección jurídica de las invenciones. Sin embargo, para casos de emergencias sanitarias, epidemias, enfermedades cuyo tratamiento es urgente, nace la figura de las licencias obligatorias que busca garantizar la disponibilidad a medicamentos de calidad, seguros y eficaces que respondan a necesidades de la población.

La figura de las licencias obligatorias fue incorporada a la legislación ecuatoriana a través del decreto ejecutivo número 118 en el año 2009 que declaró de interés público el acceso a medicamentos para el tratamiento de enfermedades prioritarias. Si bien es cierto que a nivel internacional existen normas para regular las mismas, es preciso analizar si estas pertenecen al hard law o soft law a fin de determinar si son de carácter vinculante, lo que conllevaría a los Estados parte el cumplimiento de las obligaciones que los instrumentos internacionales traen consigo desde su suscripción y ratificación.

Desde la implementación de este recurso legal en el Ecuador, el órgano encargado de su regulación, control y gestión ha sido el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales,

mismo que se rige bajo el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación. Como lo ha dispuesto la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, este tipo de licencias se constituyen como instrumentos que ofrecen flexibilidad dentro de la esfera de la propiedad intelectual, específicamente con referencia a las patentes, para brindar un mayor acceso a medicinas que normalmente tienen costos elevados.

En consecuencia, aunque las licencias obligatorias han permitido un ahorro en la adquisición de ciertos medicamentos por parte del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social y de la ciudadanía, resulta fundamental cuestionar la eficiencia de las mismas, es decir, si en la realidad la población ha podido ejercer su derecho a acceder a medicamentos de calidad y de forma asequible, o si persisten impedimentos que afectan su derecho a la salud. La producción académica referente a esta interrogante es insuficiente, por lo que se evidencia la importancia de realizar un estudio jurídico sobre las licencias obligatorias a fin de determinar si la aplicación de esta figura garantiza el derecho a la salud y el acceso a medicamentos de calidad en el Ecuador.

1.4. Objetivo: General y Específicos

1.4.1. Objetivo General

- Analizar a través de un estudio jurídico, doctrinario y bibliográfico las licencias obligatorias, para señalar si se garantiza el derecho a la salud y el acceso a medicamentos de calidad en el Ecuador.

1.4.2. Objetivos Específicos

- Realizar un estudio jurídico y crítico del derecho de patente dentro de la propiedad industrial en el área de las industrias farmacéuticas.
- Establecer la naturaleza y régimen jurídico nacional e internacional de las licencias obligatorias.
- Determinar si el uso de las licencias obligatorias permite garantizar el derecho a la salud y el acceso a medicamentos de calidad en el Ecuador.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

Tras la investigación y desarrollo del marco teórico de la presente investigación se analiza el estado del arte, así como también los aspectos teóricos, a través de la obtención de información y datos bibliográficos, doctrinarios y jurisprudenciales, los mismos que se desarrollan a continuación.

2.1. Estado del arte

En la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales sede Ecuador, Ramiro Alejandro Rodríguez, presenta el proyecto de investigación previo a la obtención del título de Magíster en Relaciones Internacionales con mención en Negociación y Cooperación Internacional en el año 2013, referente al tema denominado, “El régimen de propiedad intelectual en la CAN: ¿de realismo a gobernanza?” (Rodríguez, 2013, p. 14), menciona que la propiedad intelectual:

Implica el reconocimiento de un derecho de titularidad sobre signos distintivos tales como marcas, nombres y lemas comerciales, así como también sobre patentes, modelos, diseños industriales y sobre los distintos derechos derivados de la autoría o de la participación en la creación o invención. (Rodríguez, 2013, p. 14)

El régimen internacional de propiedad intelectual pertenece a la esfera del derecho civil, o derecho privado, en el que se trata de salvaguardar la creación intelectual de autores por sobre marcas, creaciones y demás producciones, que al caso específico se amplificaría al resguardo sobre medicamentos de uso humano. Es un sistema de aplicación declarativa; es decir, se busca la declaración de un derecho por sobre una creación (ámbito constitutivo), para lo cual el Estado y la normativa internacional, han determinado una serie de parámetros con la finalidad de que las creaciones intelectuales, formen para del conjunto del derecho privado.

En referencia a la institución jurídica de la patente Díaz Quiroga Nina y Morales Pacheco Mary, en su texto denominado: “Las licencias obligatorias sobre medicamentos (un desincentivo a la innovación)” (Díaz & Morales, 2019, pp. 113-114), en el que realiza un estudio profundo sobre este principio del derecho privado y desde la esfera de la norma internacional refiere:

Las patentes de invención se rigen por los acuerdos de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), ente que regula la propiedad intelectual, a través de tratados internacionales como lo son el Acuerdo ADPIC de 1994 sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio y la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina. (Díaz & Morales, 2019, pp. 113-114)

Lo descrito por Díaz y por Morales, hace mención sobre las patentes de invención y su regulación internacional a través de uno de los órganos principales de la Organización de las Naciones Unidas la OMPI y demás convenios internacionales, comprendido como un derecho de carácter privado, lo que lo sitúa en la esfera de la exclusividad, en relación a un bien o servicio que contenga una característica novedosa. El derecho se enmarca directamente a la persona que ostenta una cláusula paraguas para proteger su inversión, lo que a la vez genera un resguardo en el mercado, por sobre otros agentes que pretender reproducir la creación sin la autorización del custodio de la patente.

El Dr. Manuel Fernández de Córdoba V, en su obra denominada: “Las licencias obligatorias de patentes en el Ecuador. Una breve referencia al caso de los medicamentos y al decreto presidencial 118” (Fernández, 2013, p. 212) publicado en el Volumen 15 de la Revista Iuris Dictio de la Universidad San Francisco de Quito, en el año 2013, referente a las licencias obligatorias y la necesidad pública, menciona que:

Concurre un interés superior que puede motivar la concesión de una licencia obligatoria: necesidades de salud o sanidad; necesidades vinculadas a la defensa de un Estado; necesidades vinculadas a su desarrollo social, económico, tecnológico, etc. Es, pues, el interés público un motivo para el otorgamiento de licencias obligatorias en el que, según se ha dicho, se da prioridad a los bienes jurídicos que lo sustentan. (Fernández, 2013, p. 212)

Fernández de Córdoba, logra identificar un nexo entre el interés público y la aplicación de una licencia obligatoria, a través de una política gubernamental; que, a posterior pueda convertirse en política de Estado; con la finalidad de generar un alcance mayoritario de la población a medicamentos de uso humano, mediante una declaratoria de interés público, como sucedió en el contexto ecuatoriano cuando el expresidente Rafael Correa Delgado, emitió el decreto ejecutivo número 118.

Bercovitz, en su libro: “Notas sobre las licencias obligatorias de patentes, Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor” (Bercovitz, 2000, pp. 55-56). El autor propone una visión panorámica entre un posible conflicto existente entre el derecho privado del autor o custodio de la patente y un bienestar colectivo, es así que menciona que:

A través de la licencia obligatoria puede llevarse a cabo, sin necesidad de la autorización del titular de la patente, una explotación de esta que satisfaga al interés público; pero, sin embargo, el titular mantiene su derecho a recibir una remuneración adecuada por la explotación que se lleve a cabo. No puede extrañar que la licencia obligatoria se haya convertido en un instrumento de gran importancia dentro del Derecho de patentes, como medio para equilibrar el interés privado del titular con los intereses públicos contrapuestos al mismo. (Bercovitz, 2000, pp. 55-56)

Existen dos corrientes que discuten esta relación forzosa entre los intereses privados mercantiles que resguardan los tratados internacionales en materia de propiedad intelectual, y el imperativo del bienestar e interés público, Bercovitz, trata de mantener una posición neutral, en la que no desconoce los derechos privados del titular de la patente, por sobre su

creación, en el presente caso, por sobre la creación de medicamentos de uso humano; sin embargo, reconoce en caso de una necesidad de interés público, se debe aplicar una licencia obligatoria.

Según la CEPAL, en su estudio titulado: “Innovación y propiedad intelectual: el caso de las patentes y el acceso a medicamentos” (Comisión Económica para América Latina y el Caribe sede Subregional México, 2019, p. 31), retoma el debate entre el derecho privado y el derecho público, la ponderación entre el derecho del titular de la patente y el rol del Estado en crear un régimen extracontractual y mencionan que:

Es necesario simplificar y modificar el proceso para obtener una licencia obligatoria, ya que la burocracia y la complejidad implicadas no son coherentes con la necesidad sanitaria que las justifica. De hecho, existen medidas alternativas para afrontar crisis de salud pública que pueden adoptarse en lugar de las licencias obligatorias, por ejemplo, las importaciones paralelas. (Comisión Económica para América Latina y el Caribe sede Subregional México, 2019, p. 31)

La Comisión Económica para América Latina y el Caribe, forma parte de la teoría de la dependencia de las Relaciones Internacionales, generando un Régimen Jurídico de cooperación para el desarrollo, y en este caso sugieren generar un sistema de importaciones paralelas, que tiene como finalidad importar productos patentados a precios bajos, generando un mayor alcance de la población a medicamentos de uso humano, ampliando la posibilidad de que el consumidor pueda escoger entre un mayor número de alternativas. En este sentido, la importación paralela de fármacos puede constituirse en una herramienta que amplifique el mercado.

2.2. Aspectos teóricos

Los aspectos o fundamentos teóricos del presente trabajo investigativo se estructuran en función del título de la investigación, las variables, objetivos y estado del arte.

2.2.1. UNIDAD I.- INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y EL RÉGIMEN DE PROPIEDAD INTELECTUAL

2.2.1.1. La industria farmacéutica como sujeto del Derecho Internacional Público (esfera de actor transnacional)

El campo de la industria farmacéutica desempeña un papel fundamental en la salud y el bienestar de las personas en todo el mundo. A medida que la globalización avanza, surge la pregunta de si la industria farmacéutica puede ser considerada como sujeto del Derecho Internacional Público; por otro lado, su ejercicio mercantil y la protección de propiedad intelectual sobre las fórmulas, permite generar una amplificación de sus funciones y competencias.

El rol que desempeña la industria farmacéutica en el tablero internacional ha logrado marcar y direccionar la agenda de las relaciones internacionales de varios países, y su importancia se encuentra referenciada por la gran cantidad de activos que genera a través de la comercialización de sus productos; así lo refiere Renato González Carrillo (2020):

La farmacéutica ha sido durante varias décadas una de las industrias más rentables en el mundo. Genera ganancias multimillonarias que contrastan con su baja productividad e innovación. La complejidad de su organización, la falta de transparencia y la estructuración de los mercados que involucran laboratorios, profesionales de la medicina, distribuidores, consumidores y Estados. (p. 3)

El papel que ejerce la industria farmacéutica en el contexto internacional es significativo; debido a que, tanto la producción y distribución de medicamentos son considerados de interés global, y ejemplo de ello, fue la expectativa provocada por la vacuna contra el COVID-19; como lo refiere la meta 3 de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (2015), los mismos que fueron adoptados por todos los Estados miembros de las Naciones Unidas en septiembre de 2015. Esta adopción tuvo lugar durante la Cumbre de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas, y que hacen referencia al acceso equitativo a los medicamentos como una de las metas para alcanzar un sistema de salud pública efectivo.

La figura jurídica de aplicación sobre licencias obligatorias aplicadas a medicamentos de consumo humano, se encuentra regulado a través de un decreto ejecutivo, el mismo que según la jerarquía normativa base de los principios de supremacía constitucional se encuentra en un rango jerárquico menor que la normativa legal razón por la cual es fundamental su materialización que le corresponde directamente a la función legislativa; sin embargo, según sus funciones contempladas en el artículo 120 numeral 6 de la Constitución de la República.

Es decir, es fundamental realizar una reforma legal al artículo 9 de la Ley Orgánica de Salud en el literal d) que textualmente refiere como una obligación del Estado en materia de Salud Pública: “adoptar las medidas necesarias para garantizar en caso de emergencia sanitaria, el acceso y disponibilidad de insumos y medicamentos necesarios para afrontarla, haciendo uso de los mecanismos previstos en los convenios y tratados internacionales y la legislación vigente” (Ley Orgánica de Salud, 2016, Art. 9).

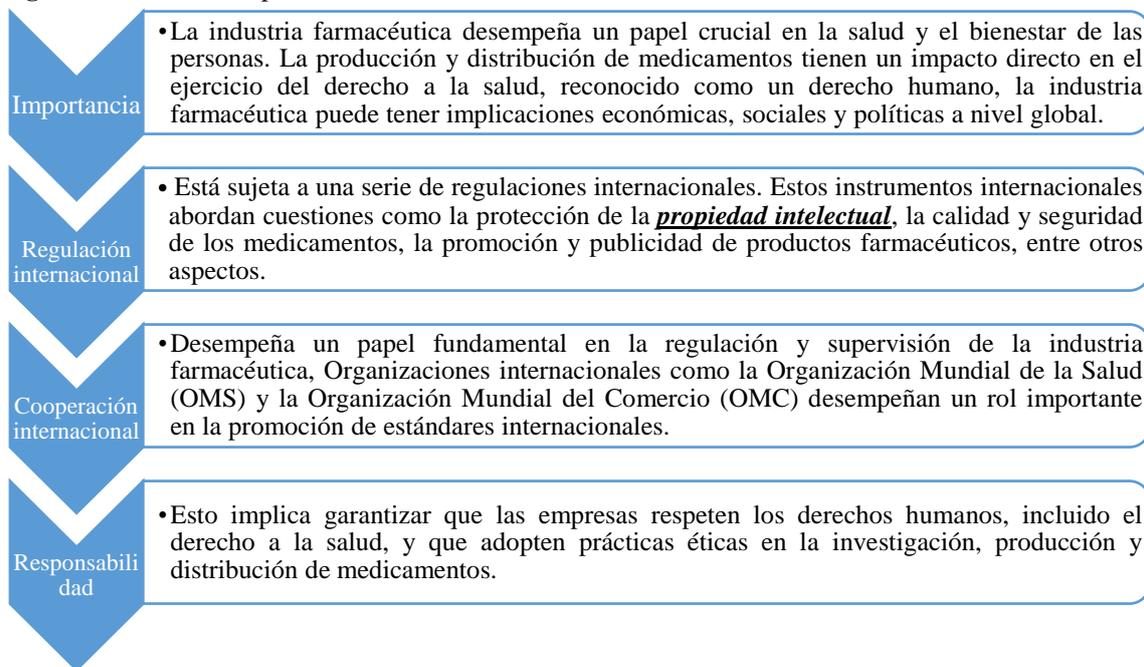
El mismo que debe ser complementado de la siguiente manera:

Artículo 9 literal d) de la Ley Orgánica de Salud: adoptar las medidas necesarias, entre ellas las declaratorias de licencias obligatorias sobre medicamentos de uso humano, para garantizar en caso de emergencia sanitaria, el acceso y disponibilidad de insumos y medicamentos necesarios para afrontarla, haciendo uso de los mecanismos previstos en los convenios y tratados internacionales y la legislación vigente.

Por lo antes expuesto es fundamental determinar la importancia de la industria farmacéutica en el escenario internacional; a partir, de cuatro parámetros: a) importancia en

el tablero internacional descrito a través del rol y la relación con el derecho fundamental a la salud; b) regulación internacional, enfocado al área jurídica en la que se toman en cuenta la calidad de los medicamentos; c) cooperación internacional, tomando en consideración el rol que juegan las Organizaciones internacionales y d) responsabilidad, desde la esfera de la relación del derecho a la salud, con los derechos humanos.

Figura 1: Rol de las empresas farmacéuticas con la sociedad



FUENTE: Propia

ELABORADO POR: María José Ordóñez Tapia (2024)

Una vez analizado el rol que cumplen las empresas farmacéuticas, es importante analizar la falta de regulación complementaria que refiere González y que ha sido uno de los factores de mayor complejidad, tomando en consideración que no existe una normativa internacional que se encargue del control y cuyo alcance sea vinculante; continuando con el planteamiento de cuestionamientos, es válido discutir si ¿las compañías farmacéuticas deben ser entendidas como sujetos o actores del Derecho Internacional Público?

Para dar contestación a esta interrogante es fundamental realizar un análisis desde la subjetividad y divergencia entre sujetos y actores del Derecho Internacional Público, en este sentido el Dr. Matthias Herdegen menciona que la personalidad jurídica: “implica la capacidad para ser titular de sus derechos y deberes. Por regla general esa capacidad implica también la posibilidad de hacer valer estos derechos en el ámbito del DIP” (Herdegen, 2018, p. 65).

Es decir, de lo referido por Herdegen se puede interpretar que la personalidad jurídica estaría expresamente reservada a los sujetos del Derecho Internacional Público; por otro lado, la categoría de actor internacional se encuentra asentado en la teoría de las relaciones internacionales, y que según el criterio de Pazmiño (2016):

Un actor internacional es una entidad del sistema internacional con habilidad para movilizar recursos, capacidad para fijarse objetivos internacionales de manera autónoma y capacidad de influencia, política o fáctica, para llevar a cabo una función en la escena y en el contexto internacional. (p. 36)

La diferencia entre los sujetos y los actores del Derecho Internacional Público radica en la subjetividad, la misma que los hace ser titulares de derechos ante la comunidad internacional y sujetos de responsabilidad internacional; por el contrario, los actores del Derecho Internacional Público carecen de todo ámbito de obligaciones internacionales; en símil, se puede afirmar que son inmunes a ser sujetos de responsabilidad internacional por incumplimiento de obligaciones internacionales.

Por lo antes referido, es fundamental ubicar el espectro y esfera dentro del Derecho Internacional Público en el que se desenvuelve la industria farmacéutica, para determinar el ámbito de acción, el alcance y extensión de sus obligaciones, y las relaciones con los demás actores y sujetos en el escenario internacional, en especial atención, el tema de investigación está enfocado en las relaciones que estos grupos transnacionales tienen con los Estados.

De la determinación como sujeto o actor, se podrá identificar el derecho aplicable, tanto desde el ámbito de la jurisdicción interna como en la jurisdicción internacional en caso de controversias, y el rol que los Estados puedan ejercer a través de la implementación de políticas públicas, en relación con la producción, distribución y consumo masivo de los medicamentos y productos derivados de las industrias en caso de ser catalogados como de interés público.

Se ubica a las empresas transnacionales desde el enfoque y ámbito jurídico de actores internacionales, en el que se puede interpretar que la industria farmacéutica, como una entidad no estatal dedicada a la producción y comercialización de medicamentos. Aunque desempeña un papel crucial en la salud y el bienestar de las personas, no es considerado como sujeto del Derecho Internacional Público.

Sin embargo, esto no significa que la industria farmacéutica no esté sujeta a ninguna regulación internacional, existen diversos instrumentos internacionales que tratan aspectos específicos de la industria farmacéutica, como la protección de la propiedad intelectual, la regulación de medicamentos y la cooperación internacional en materia de salud. Estos instrumentos son adoptados y ratificados por los Estados, y las empresas farmacéuticas están obligadas a cumplir con las normas y regulaciones establecidas en ellos. Es a partir de esta premisa de la que se desprende la figura de las licencias obligatorias.

La consideración y planteamiento de interrogantes referentes a la industria farmacéutica como sujeto del Derecho Internacional Público plantea una serie de interrogantes y desafíos que merecen ser analizados por la academia. Aunque tradicionalmente los sujetos del Derecho Internacional Público son los descritos en la figura Nro. 3 la evolución del sistema internacional y la creciente interdependencia global han

generado debates sobre la inclusión de nuevos sujetos que; a priori, pertenezcan a la esfera de los actores en el ámbito del Derecho Internacional.

2.2.1.2. Derecho de patentes y propiedad intelectual

a) Derecho de patentes

La transición de la época moderna hacia el posmodernismo trae consigo el efecto de la globalización, como lo refieren Pedroza & Villalobos (2016): “la postmodernidad es una crítica a la modernidad, pero debe ser entendida también como una propuesta generadora de conocimiento, en la que se retoman los elementos válidos o vigentes de la modernidad” (p.16).

Precisamente, el derecho de patentes nace con la necesidad de proteger el resultado de la innovación y la creatividad, para brindar una protección y constituir derechos exclusivos a los inventores y creadores, en el que se busca promover la inversión en investigación y desarrollo. Massaguer (2006) define a la patente como:

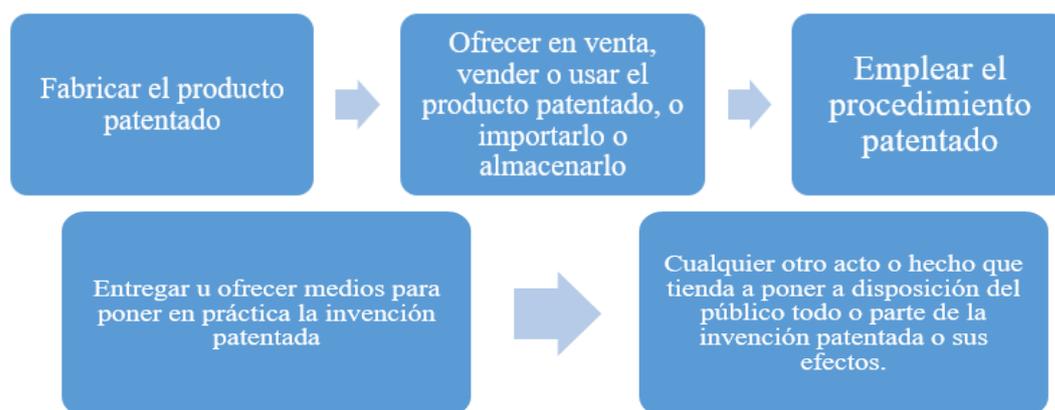
La patente es, junto con el modelo de utilidad, la modalidad de propiedad industrial o, si se prefiere, de propiedad intelectual a través de la que se organiza la protección jurídica de las invenciones. En este sentido, la patente es un concepto extraordinariamente rico en significados que se presenta, al mismo tiempo, como el derecho exclusivo (derecho subjetivo de naturaleza patrimonial) atribuido sobre una invención. (p. 173)

Como lo refiere Massanguer, esta rama del derecho se ocupa de la protección de las invenciones técnicas, otorgando a los inventores derechos sobre sus creaciones. Las patentes pueden ser entendidas como una forma de fomentar la inversión en investigación para garantizar un lucro para aquellos que la crearon, la protección que ofrece una patente permite al titular controlar la explotación de su invención, evitando que otros la utilicen sin su consentimiento.

Por lo expuesto, el derecho de patentes se refiere a la protección legal de las invenciones, una patente otorga a su titular el derecho exclusivo de fabricar, utilizar y vender una invención durante un período determinado de tiempo, generalmente 20 años a partir de la fecha de presentación de la solicitud de patente. Para obtener una patente, la invención debe ser nueva, tener un nivel inventivo y ser susceptible de aplicación industrial. Las patentes se otorgan para proteger invenciones técnicas, como dispositivos, procesos y productos químicos.

El artículo 293 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación vigente en el ordenamiento jurídico interno hace referencia expresa a la patente y al derecho que genera en el titular, siendo estos los descritos a continuación.

Figura 2: Derecho de patentes



FUENTE: Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación
ELABORADO POR: María José Ordóñez Tapia (2024)

La legislación ecuatoriana ha implantado en su ordenamiento territorial al Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, en la que se definen los lineamientos del derecho de patentes, que se caracteriza por varios preceptos fundamentales entre los que se distingue la protección a la propiedad intelectual (concepto, alcance que serán analizados en un acápite posterior):

Cuadro 1: Preceptos del derecho de patentes

PRECEPTOS DEL DERECHO DE PATENTES.	
FUNDAMENTOS	CARACTERÍSTICA
Protección exclusiva (Artículo 293 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación)	Una característica central del derecho de patentes es que otorga al titular el derecho exclusivo de explotar su invención. Esto significa que el titular de la patente tiene el derecho de prohibir a otros fabricar, usar, vender, importar o distribuir la invención patentada sin su autorización
Monopolio limitado en el tiempo. (Artículo 291 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación)	Las patentes tienen una duración limitada de 20 años a partir de la fecha de presentación de la solicitud. No existe protección adicional o complementaria que amplíe el plazo.
Requisitos de patentabilidad (Artículo 267 y siguientes del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación)	Para obtener una patente, la invención debe cumplir con ciertos requisitos establecidos por la ley. Estos requisitos varían según el país, pero generalmente incluyen la novedad (la invención no debe haber sido divulgada públicamente antes de la presentación de la solicitud), el nivel inventivo (la invención no debe ser obvia para una persona experta en el campo técnico) y la aplicabilidad industrial (la invención debe poder utilizarse en la industria).

Protección territorial (Artículo 167 y siguientes del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación y 319 numeral 3)	Las patentes son derechos territoriales, lo que significa que la protección otorgada por una patente se limita al país o región en la que se concede. Para obtener protección en múltiples jurisdicciones, es necesario presentar solicitudes de patente en cada uno de los países o regiones de interés. Existen también tratados internacionales, como el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), que facilitan el proceso de presentación de solicitudes en varios países.
--	--

FUENTE: Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación

ELABORADO POR: María José Ordóñez Tapia (2024)

b) Propiedad intelectual

La propiedad intelectual es un término más amplio (en relación con el derecho de patentes) que abarca varios tipos de derechos legales que protegen la creación original de la mente humana. Esto incluye derechos de autor, marcas comerciales, diseños industriales y secretos comerciales. La propiedad intelectual protege obras literarias, artísticas, musicales, marcas, logotipos, nombres comerciales, diseños de productos y procesos comerciales confidenciales, medicamentos.

En criterio de (Sherwood, 2006) la propiedad intelectual: “implica un género de protección a derechos subjetivos que los ordenamientos jurídicos otorgan a los individuos sobre sus obras intelectuales o creativas, protegiendo a estos sus intereses patrimoniales y extrapatrimoniales sobre las mismas” (p. 42). Por otro lado, (Cabanellas, 2016) menciona que este concepto es:

La facultad jurídica y económica que se le reconoce al autor de una obra literaria, científica o artística para explotar y disponer de ella a su voluntad. Recae sobre las obras del espíritu cuando adquieren representación y constancia exterior. Cuando se la considera Propiedad industrial, es la que adquiere por sí mismo el inventor o descubridor con la creación o descubrimiento de cualquier invención relacionada con la industria y el productor, fabricante o comerciante con la creación de signos especiales. (pp. 473-747)

El artículo 100 y la segunda disposición general del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, hace mención a la regularización y garantías de la propiedad intelectual dentro del ordenamiento jurídico interno, y cita las decisiones de la Comunidad Andina de Naciones, como organismo (supra) nacional, amplificando la esfera de supranacionalidad y vinculatoriedad. Mencionado artículo reconoce los derechos de autor y de los derechos conexos; así como la propiedad industrial, sitial en la que se ubican las patentes de medicamentos de uso humano.

Tanto el derecho de patentes como la propiedad intelectual se encuentra estrechamente relacionados y comparten varias diferencias aplicadas desde las esferas de: a) protección legal; b) incentivo a la innovación; c) derechos de exclusividad y d) duración

ilimitada según la legislación ecuatoriana; es fundamental determinar una serie de diferencias conceptuales y de fondo.

El derecho de propiedad intelectual es un término amplio que se refiere a la protección legal de las creaciones del intelecto humano, esta protección incluye una variedad de formas, desde los derechos de autor hasta las marcas comerciales, pasando por los diseños industriales y, por supuesto, las patentes. Estas patentes, a su vez, son una forma específica de protección de propiedad intelectual que se aplica a invenciones y descubrimientos técnicos, al otorgar a un inventor una patente, la sociedad le está otorgando un monopolio temporal sobre el uso de su invención, a cambio de que revele los detalles técnicos de la invención al público.

En relación a las diferencias se pueden observar las siguientes: i) protección legal: El derecho de patentes se centra específicamente en la protección de invenciones técnicas, como nuevos productos, procesos o dispositivos, siempre que cumplan con los requisitos de patentabilidad que según el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales [SENADI] son la novedad, aplicación industrial y el nivel inventivo. Por otro lado, la propiedad intelectual abarca un espectro más amplio y protege diversas formas de creación original, como obras literarias, artísticas, marcas comerciales, diseños industriales, entre otros.

ii) Requisitos de protección: Las patentes requieren que la invención sea nueva, tenga nivel inventivo y sea susceptible de aplicación industrial. En cambio, la propiedad intelectual, en particular los derechos de autor generalmente no tienen requisitos de novedad o nivel inventivo. Se otorgan simplemente con base en la creación original de una obra.

iii) Alcance territorial: Las patentes son derechos territoriales y deben ser solicitadas y otorgadas en cada jurisdicción en la que se busca protección. La propiedad intelectual también tiene un alcance territorial, pero existen tratados internacionales y arreglos de reciprocidad que facilitan la protección en múltiples países.

Una similitud clave entre el derecho de patentes y el derecho de propiedad intelectual en general es su objetivo de promover la innovación y el progreso, ambos brindan a los creadores el derecho de controlar cómo se utilizan sus obras e invenciones, lo que a su vez les proporciona un incentivo económico para crear, este incentivo puede ser particularmente importante en campos como la tecnología y la medicina, donde el desarrollo de nuevas ideas puede ser costoso y arriesgado.

Además, tanto las patentes como otros tipos de propiedad intelectual requieren que los creadores realicen una serie de pasos para obtener protección legal, esto puede implicar la presentación de una solicitud a una oficina de patentes o de derechos de autor, por ejemplo, y la demostración de que su trabajo es original y digno de protección.

Por último, tanto las patentes como otros derechos de propiedad intelectual tienen una duración limitada, después de un cierto período de tiempo, la protección legal expira y la

obra o invención pasa a ser de dominio público, disponible para que cualquiera la utilice. Esta es una forma en que la sociedad equilibra los derechos del individuo con la necesidad de progreso y acceso a la información.

2.2.1.3. Licencia de Patentes y licencias obligatorias

a) Licencia de Patentes

Como lo refiere Francis Lefebvre en su obra denominada Memento Práctico de propiedad intelectual e industrial, las licencias de patentes pueden ser entendidas como: Una transmisión limitada del goce de la exclusiva. Es una autorización de explotación en la que el licenciante retiene la titularidad de la patente. La limitación de la transmisión (la licencia) puede radicar en el tiempo (período inferior al que reste de vida legal de la exclusiva), en el modo de empleo (para una aplicación concreta de la invención). (Lefebvre, 2013, p. 857)

De lo expuesto por Lefebvre podemos referir que las licencias de patentes son acuerdos que se fundamentan en el principio de legalidad, que contiene cláusulas para transigir en caso de existir cualquier tipo de controversias, los mismos que permiten a una persona sea esta natural o jurídica la facultad de utilizar una invención o cualquier tipo de creación descrita en el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, siempre que esta se encuentre patentada.

La función que cumplen la licencia de patentes es fundamental en el desarrollo de la innovación tecnológica, en especial atención, al caso particular de estudio, han permitido un fomento en la investigación por parte de los grupos transnacionales farmacéuticos sobre medicamentos de uso humano, para el combate de enfermedades y de esta forma se convierte en una herramienta de acceso y en una antesala de aplicación y las licencias obligatorias, en el mismo sentido el tratadista (Botana-Agra, 2019) define a la licencia de patentes como un instituto jurídico que por razón de un tercer sin adquirir la posesión de la titularidad del invento, es autorizado por el dueño de la patente para su administración y posterior explotación.

Manuel Botana- Agra hace referencia que la licencia de patente es una institución jurídica que se cristaliza cuando una persona natural o jurídica desea hacer uso de una invención que a priori debe estar patentada, sin que esta acción de uso o manejo se constituya en una violación al derecho del titular de la patente; ejercicio que se lo constituye a través de una solicitud de licencia de patente; ante lo cual, el titular deberá manifestar a viva voz la intención de permiso de la patente, según un marco regulatorio que determine el alcance del mismo (contrato de licencias). La doctrina reconoce varios tipos de licencias de patentes, siendo las siguientes:

Cuadro 2: Clases de licencias de patentes

Clases de Licencias de Patentes	
Licencia exclusiva	Se entenderá por “licencia exclusiva” una licencia que solamente se concede a un licenciatario, y que excluye el uso de la marca por el titular y la concesión de licencias a cualquier otra persona por el titular.
Licencia no exclusiva	Una licencia que no excluye el uso de la marca por el titular o la concesión de licencias por el titular a cualquier otra persona.
Licencia de campo	El titular de la patente puede otorgar una licencia exclusiva a una empresa para utilizar la invención solo en el campo médico y una licencia exclusiva a otra empresa para utilizarla en el campo automotriz
Licencia de campo territorial	El titular de la patente puede otorgar licencias exclusivas a diferentes empresas en diferentes países o regiones.

FUENTE: Asamblea de la Unión de París para la Protección de la Propiedad Industrial & Organización Mundial de la Propiedad Intelectual [OMPI]

ELABORADO POR: María José Ordóñez Tapia (2024)

b) Licencias obligatorias

Las licencias obligatorias pertenecen de manera general a la esfera de la propiedad intelectual, estrictamente del derecho privado, estas se han convertido en el eje central de análisis y de debate en especial situación dentro del contexto ecuatoriano y está enfocado de manera específica a la industria farmacéutica y al desarrollo de medicamentos de uso humano.

Tratando de generar un equilibrio entre el interés público del Estado en garantizar un acceso efectivo al derecho a la salud -que incluye atención médica y acceso a medicamentos para cumplir el tratamiento- y el interés privado de la persona natural o jurídica sobre la patente que lo reviste como titular. Por lo expuesto la Constitución de la República (2008) hace referencia como una obligación del Estado según el régimen del buen vivir:

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. (Art. 363, numeral 7)

La materialización de la obligación del Estado ecuatoriano en garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos seguros y de calidad para ejecutar de manera eficaz el derecho a la salud, se basa tanto en el Decreto Ejecutivo Nro. 118 de 2009 emitido por el expresidente Rafael Correa, en la que se tomó como referencia la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones en concordancia con el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, instrumentos jurídicos que serán analizados en los parágrafos siguientes. En criterio del Dr. Manuel Fernández de Córdoba,

el concepto de licencia obligatoria debe ser entendida desde su origen: “por medio de ella, la autoridad pública autoriza a terceros a realizar actos de explotación de la patente sin el consentimiento de su titular, la licencia obligatoria supone una suerte de “pacto contractual” forzoso” (Fernández de Córdoba, 2013, p. 210).

Es válido referir que los medicamentos de calidad son aquellos que cumplen con los estándares rigurosos y regulados de seguridad, eficacia y calidad. Esto significa que son seguros para consumir, efectivos en el tratamiento o la prevención de las enfermedades para las que se prescriben, y están producidos y distribuidos de manera que mantengan estas propiedades.

Los organismos reguladores, como la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos [FDA] por sus siglas en inglés, y la Agencia Europea de Medicamentos [EMA] por sus siglas en inglés, tienen estrictos procesos de revisión y aprobación para garantizar que todos los medicamentos que llegan al mercado cumplan con estos criterios de calidad; sin embargo, a pesar de estos controles, todavía existen desafíos en la distribución de medicamentos falsificados o de baja calidad, lo que subraya la importancia continua de la vigilancia y el control en este área.

2.2.2. UNIDAD II.- AGENDA INTERNACIONAL Y ALCANCE DE LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS EN EL ECUADOR

2.2.2.1. Alcance de las licencias obligatorias en los Convenios y tratados Internacionales: La Organización Mundial del Comercio y la Comunidad Andina de Naciones: ¿Soft law o Hard law?

Previo al análisis sobre la trascendencia de las licencias obligatorias que forman parte del corpus iuris de los tratados internacionales, es fundamental identificar la característica vinculante de los mismos, por esta razón es necesario determinar el alcance de las obligaciones internacionales adquiridas y ratificadas por el Estado. En este sentido el término jurídico hard law o derecho duro, es utilizado en el derecho internacional para referirse a aquellos tratados internacionales de carácter obligatorio para los Estados suscriptores y adherentes, generando obligaciones legales de cumplimiento directo.

Por otro lado, el soft law o derecho blando, a diferencia del derecho duro, son acuerdos, convenciones o tratados internacionales que carecen de fuerza vinculante para su cumplimiento, convirtiéndose en compromisos voluntarios para los Estados, y cuyo incumplimiento no genera responsabilidad internacional; sin embargo, no deja de convertirse en una herramienta jurídica fundamental para la suscripción de acuerdos en materia comercial y mercantil.

La figura y alcance de las licencias obligatorias deben ser analizadas desde su génesis, tomando en consideración que su naturaleza se deriva de acuerdos y tratados internacionales, en los que se regula la posibilidad de generar un mayor acceso a los medicamentos de uso humano, con la finalidad de determinar si estas obligaciones internacionales pertenecen a la

esfera del soft law o del hard law, y de esta manera identificar el medio de incorporación a la normativa interna.

En el contexto internacional, las normas que regulan esta figura jurídica son: i) el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, que se desprende de los acuerdos de la Organización Mundial del Comercio; ii) en el ámbito regional podemos referir la decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones. Estos conjuntos de normas internacionales pueden ser entendidas como los instrumentos legales que regula el uso de las licencias obligatorias.

i) Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio [ADPIC] de la OMC

Los Acuerdos sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, establecen las normas y estándares básicos en la protección intelectual, directamente relacionados al ámbito de competencia de la OMC, este acuerdo permite que las licencias obligatorias sean consideradas como una herramienta excepcional utilizada con el objetivo principal de generar un equilibrio entre el derecho de acceso a los medicamentos y el fomento por parte de la industria transnacional farmacéutica en la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos de uso humano.

Este acuerdo refiere que los países parte, tienen la flexibilidad de la aplicación de esta herramienta, para ser aplicada en casos de emergencias nacionales, con un uso generalizado y no exclusivo, sin que este ejercicio pueda violentar el derecho privado de propiedad intelectual de sus creadores. En el mismo sentido el acuerdo exige varias condiciones para salvaguardar el derecho del particular, lo que incluye la notificación y negociación con el titular del derecho de la patente, así como la garantía de que el Estado le otorgará una compensación que pueda satisfacer la inversión e innovación utilizada para el desarrollo del medicamento en sus diferentes etapas experimentales:

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. (Organización Mundial del Comercio, [ADPIC], 1995, p. 31)

El ADPIC no menciona de manera directa a la institución de las licencias obligatorias, que se constituye en un concepto desarrollado a partir de lo determinado en el artículo 31 *ibídem*; sin embargo, el acuerdo logra posicionar la figura abstracta de las licencias obligatorias, enmarcándolo en la esfera de la expresión “otros usos sin autorización del titular de derechos”, en el que se detalla una larga lista de parámetros y preceptos enfocados en las licencias obligatorias.

Previo a determinar el grado de obligación del Estado ecuatoriano ante el ADPIC de la OMC, es necesario mencionar brevemente a que se refieren las obligaciones que se derivan del hard y soft law. En este sentido podemos mencionar que las normas jurídicas

internacionales que tienen su fuente del hard law, son consideradas de obligatorio cumplimiento para los Estados que voluntariamente se sometieron a mencionado régimen; por otro lado, cuando nos referimos al soft law, su grado de obligación recae en la discrecionalidad de los Estados, es decir carece de un efecto vinculante.

Referente a la discusión sobre la vinculatoriedad de ADPIC, es válido referir que el Ecuador es miembro de la Organización Mundial del Comercio desde 1996, proceso que ha cumplido con lo determinado en el artículo 26 de la Convención de Viena sobre el derecho de los tratados referente al principio general del Pacta sunt servanda, mismo que establece el respeto de lo determinado en un tratado internacional de acuerdo a la buena fe, razón por la cual el Ecuador está sujeto al cumplimiento de las obligaciones que trae consigo este acuerdo. El alcance del ADPIC, tiene un carácter vinculante para el Ecuador; es decir pertenece a la esfera del hard law.

ii) Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones

A diferencia de los acuerdos sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio que se derivan de la OMC, cuya esfera se contextualiza en el sistema universal de comercio, las decisiones que emanan de la Comunidad Andina de Naciones parten de la esfera de integración económica regional. Estos procesos de integración sobre la política exterior ecuatoriana están orientada a fortalecer los procesos de integración regional, mismos que son aceptados y reconocidos por la Constitución de la República del Ecuador (2008):

Las relaciones del Ecuador con la comunidad internacional responderán a los intereses del pueblo ecuatoriano, al que le rendirán cuenta sus responsables y ejecutores, y, en consecuencia: Impulsa prioritariamente la integración política, cultural y económica de la región andina, de América del Sur y de Latinoamérica. (Art. 416 numeral 11)

Esta base constitucional permite consolidar el concepto de supranacionalidad donde se puede denotar como por mandato constitucional la conducta del Estado ecuatoriano se encuentra enfocada al reconocimiento de la importancia que conllevan los procesos de integración regional, precepto que es ratificado por lo dispuesto en el artículo 423 numeral 7 relacionados a la integración, en especial con los países de Latinoamérica y el Caribe como objetivo de la política exterior ecuatoriana: “Favorecer la consolidación de organizaciones de carácter supranacional conformadas por Estados de América Latina y del Caribe, así como la suscripción de tratados y otros instrumentos internacionales de integración regional” (Constitución de la República del Ecuador, 2008, Art. 423).

La Comunidad Andina de Naciones es considerada como un organismo de carácter supranacional, este concepto es conocido como integración positiva que en criterio de Haas: “se refiere a un tipo de integración en el cual se da más poder al nuevo organismo central de lo que es habitual en el caso de las organizaciones internacionales comunes” (1966, pp. 89-90). Es decir, Haas se refiere a que la supranacionalidad está basada en una alta cesión de

soberanía por parte de los Estados, lo que genera que las decisiones tomadas por el nuevo Organismo Internacional sean vinculantes para las partes.

De manera específica, el contenido de la Decisión 486 de la CAN en materia de licencias obligatorias pertenecen a la esfera del hard law, cuyo cumplimiento es de carácter obligatorio por parte del Estado ecuatoriano. Con este preámbulo, se puede obtener un entendimiento amplio referente al rol que cumple la CAN dentro del ordenamiento jurídico interno.

La Decisión 486 ha tenido un impacto fundamental en el Ecuador, la naturaleza de la decisión se encuentra direccionada a promover la liberalización y facilitar el comercio de bienes y servicios dentro de la comunidad andina, dando apertura a los mercados y la participación de inversores extranjeros, con la finalidad de estimular la competencia. Se trata de establecer mínimos comunes que los países deben cumplir sobre el uso de las licencias obligatorias desde el ámbito de la propiedad intelectual, buscando equilibrar la protección de los derechos de los titulares de las patentes con el derecho colectivo de los ciudadanos a acceder a medicamentos de uso humano.

Esta normativa de carácter vinculante ha permitido que en el Ecuador se pueda otorgar licencias obligatorias en situaciones específicas consideradas como de carácter público y emergente, en este sentido el sistema de salud ha podido garantizar el acceso a medicamentos que son utilizados para tratamientos en la población ecuatoriana. Por ejemplo, se ha podido garantizar la disponibilidad de tratamientos y medicamentos para enfermedades como el VIH /SIDA, cáncer y otras enfermedades consideradas como catastróficas, cuyos pacientes forman parte del grupo de atención prioritaria según lo determinado por el artículo 35 de la Constitución.

2.2.2.2. Relación entre la decisión 486 del año 2000, sobre licencias obligatorias de la Comunidad Andina de Naciones y el ordenamiento jurídico interno de Ecuador a través del bloque de constitucionalidad del Art. 417 C.R.E.

Los procesos de integración económica en América Latina, en especial atención aquellos que pertenecen a la ola del nuevo regionalismo, se caracterizaron por la creación de bloques mercantiles y de comercio exterior, regulando el derecho privado internacional, y consolidando los procesos de relación entre el derecho comunitario y el ordenamiento jurídico interno. La Comunidad Andina de Naciones juega un rol preponderante en el desarrollo e interdependencia en materia de uso de patentes y licencias obligatorias, este organismo internacional que goza de rango supranacional, ha cristalizado de manera progresiva los derechos de propiedad intelectual e industrial.

Tomando como herencia un proceso de consolidación legal, que se inició en la región con la suscripción del Acuerdo de Integración Subregional Andino (Acuerdo de Cartagena de 1969), cuyo objetivo se basó en la armonización de las políticas de comercio exterior, económicas y de coordinación de reglas mínimas, que posteriormente fueron constituidas en la figura jurídica de las decisiones cuyo efecto, alcance y extensión pueden ser consideradas

como vinculantes para los Estados que han suscrito el tratado constitutivo o según la organización internacional que las emita.

El preámbulo analizado en líneas anteriores es fundamental para determinar el alcance de las decisiones de la CAN en el ordenamiento jurídico interno, o para analizar ¿cuál es la relación entre el derecho comunitario y el ordenamiento jurídico interno?; cuestionamiento que debe ser abordado desde la academia para desmentir los fundamentos westfalianos - derivados del nacimiento y origen de los Estados en Westfalia 1648- que se basan en la teoría realista de las relaciones internacionales, en la que se hace alusión a una absoluta reserva de soberanía estatal y clausura en relación del sistema internacional, donde los Estados evitan ceder soberanía para incumplir con sus obligaciones internacionales.

Según el derecho internacional público es bien entendido que las Organizaciones Internacionales son sujetos de segundo orden; debido a que su creación necesita de un tratado constitutivo negociado, aprobado, suscrito y ratificado por Estados; por lo que, se puede referir que el poder intergubernamental o supranacional que se le otorga a una organización internacional va a depender de la voluntad de los mismos Estados en aceptar obligaciones internacionales.

Es así que, la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados hace referencia a principios generales del Derecho Internacional, como el denominado *pacta sunt servanda*, o lo pactado obliga, que se desprende del principio de buena fe en el cumplimiento de obligaciones internacionales, que en concordancia con el artículo 27 *ibídem* textualmente refiere que: “El derecho interno y la observancia de los tratados. Una parte no podrá invocar las disposiciones de su derecho interno como justificación del incumplimiento de un tratado” (Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, [CVDT], 1969, Art. 27).

Las obligaciones ratificadas de manera voluntaria por el Estado ecuatoriano, permite visibilizar la existencia de dos regímenes jurídicos: el ordenamiento jurídico interno y el marco Andino, cuyo funcionamiento se lo refleja a través de la emisión de recomendaciones y decisiones cuyo efecto de aplicación, directo o indirecto en el ordenamiento ecuatoriano, debe ser determinado con precisión.

En este sentido, del ordenamiento jurídico interno se puede desprender el precepto de soberanía, principio reconocido por la Constitución y por el Derecho Internacional a través del dogma de la igualdad soberana, y del principio de libre determinación de los pueblos y no injerencia, preceptos que deben ser entendidos con especial atención. La soberanía de los Estados tanto desde el ámbito interno e internacional reconocen una serie de factores entre los cuales el ejercicio soberano debe mantener un espectro de apertura al orden internacional, tomando en consideración la relación e interdependencia compleja tanto económica, política, derechos humanos; etc., de la diversidad de sujetos del Derecho Internacional.

Por otro lado, los contenidos de los tratados internacionales generan una relación de dos clases de normas emitidas por las organizaciones internacionales: i) normas de derecho

originario o normas constitucionales y ii) normas de derecho derivado. Gina Lorena Yagual (2011) refiere que:

Las constitucionales nacen de los tratados, las derivadas, nacen de la capacidad de los órganos. Las primeras son de derecho internacional, las segundas ya no, porque el órgano está actuando por su propia voluntad colectiva, pero no por voluntad de los Estados. (p. 12)

Según Yagual es fundamental diferenciar entre las normas que se derivan del derecho internacional y aquellas que son emanadas del derecho comunitario. Las normas comunitarias de derecho derivado se desprenden directamente de las organizaciones internacionales con rango de supranacionalidad, y se basan en los objetivos planteados por los Estados miembros con la finalidad de alcanzar el fin mismo del tratado.

El derecho comunitario o derivado está consolidado como una normativa con característica supranacional, con prevalencia por sobre el ordenamiento jurídico interno y con efecto directo, es decir no necesita de una ley aprobatoria por parte de la función legislativa interna. En el caso de la decisión 86 del año 2000, sobre licencias obligatorias de la Comunidad Andina de Naciones, la misma no necesita ser aprobada por la Asamblea Nacional, su efecto es de aplicación directa, tomando en consideración que el Estado ecuatoriano de manera voluntaria cedió soberanía nacional a un acuerdo de integración regional.

Sin embargo, es importante identificar la existencia de una institución jurídica que funge como conector entre la soberanía del orden jurídico ecuatoriano y la prevalencia del derecho comunitario, para dar contestación a determinar ¿cuál es la relación entre el derecho comunitario y el ordenamiento jurídico interno? Si bien es cierto, el derecho comunitario ostenta la jerarquía de supranacional, las decisiones emitidas en este caso por la CAN a pesar de gozar de efecto directo y aplicabilidad inmediata deben ingresar al ordenamiento jurídico interno, y lo hacen a través del bloque de constitucionalidad y de su cláusula de apertura directa contemplada en la Constitución de la República del Ecuador (2008):

Los tratados internacionales ratificados por el Ecuador se sujetarán a lo establecido en la Constitución. En el caso de los tratados y otros instrumentos internacionales de derechos humanos se aplicarán los principios pro ser humano, de no restricción de derechos, de aplicabilidad directa y de cláusula abierta establecidos en la Constitución. (Art. 417)

2.2.2.3. Requisitos de funcionamiento de las licencias obligatorias en el Estado ecuatoriano

Los requisitos de funcionamiento de las licencias obligatorias en el Estado ecuatoriano se encontraban reguladas por la Ley de Propiedad Intelectual y su reglamento, sin embargo, en el año 2016, el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación fue publicado en el registro oficial, sustituyendo al antes mencionado. Por otro lado, el organismo técnico encargado de la regulación, control y gestión de los derechos intelectuales hasta el 2018 era el Instituto Ecuatoriano de Propiedad

Intelectual [IEPI], mismo que fue transformado a través de Decreto Ejecutivo al Servicio Nacional de Derechos Intelectuales [SENADI].

Cualquier persona sea esta natural o jurídica que tenga interés en obtener una licencia obligatoria puede presentar la solicitud correspondiente ante la oficina nacional del Servicio Nacional de Derechos Intelectuales, según lo que refiere el artículo 11 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación. Es importante referir que el término interés resulta ambiguo; debido a que no se contemplan parámetros para definirlo, así como determinar que existen circunstancias diferenciales para la solicitud correspondiente, ante lo cual se ha propuesto detallar los principales escenarios que tengan relación las licencias obligatorias en medicamentos de uso humano:

Cuadro 3: Requisitos para solicitar licencias obligatorias en el Ecuador

Requisito	Detalle
Existencia de una situación de interés público	Para otorgar una licencia obligatoria, es necesario que exista una situación de interés público que justifique la concesión. Esto puede incluir, por ejemplo, la necesidad de garantizar el acceso a medicamentos esenciales a precios asequibles o asegurar la disponibilidad de tecnologías clave para el desarrollo del país.
Agotamiento de negociaciones	Antes de conceder una licencia obligatoria, se debe agotar el intento de negociaciones entre el titular de los derechos de propiedad intelectual y el solicitante de la licencia. Es decir, se debe demostrar que no ha sido posible llegar a un acuerdo satisfactorio entre ambas partes.
Pago de una compensación adecuada	El titular de los derechos de propiedad intelectual tiene derecho a recibir una compensación adecuada por parte del licenciataria. La legislación ecuatoriana establece que la compensación debe ser fijada de acuerdo a criterios razonables, tomando en cuenta factores como la naturaleza y alcance de los derechos concedidos.
Utilización de la licencia en el territorio nacional	La licencia obligatoria debe ser utilizada en el territorio ecuatoriano y para el cumplimiento de los fines de interés público que justificaron su concesión. Además, la licencia puede ser no exclusiva, es decir, el titular de los derechos puede conceder licencias a otros interesados en condiciones similares.
Notificación a las autoridades competentes	Tanto el titular de los derechos de propiedad intelectual como el solicitante de la licencia obligatoria deben notificar a la autoridad competente SENADI, sobre la solicitud y el otorgamiento de la licencia obligatoria.

FUENTE: Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación

ELABORADO POR: María José Ordóñez Tapia (2024)

En el caso de estudio referente a las licencias obligatorias aplicado en medicamentos es imperante determinar la existencia de una necesidad comunitaria que pueda traducirse en un escenario de utilidad pública; en este sentido, el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación determina un requisito específico: la declaratoria mediante decreto ejecutivo de las razones que motivan el interés público, por razones de emergencia nacional o de razones de seguridad nacional y orden público, por parte del Presidente de la República para la obtención de una licencia obligatoria, según lo determinado en el artículo 65 de la Decisión 486 y 314 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (2016):

Previo declaratoria por decreto ejecutivo o resolución ministerial de la existencia de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional y, sólo mientras estas razones permanezcan, el Estado podrá, en cualquier momento y sin necesidad de negociación previa con el titular de la patente, disponer el uso público no comercial de una invención patentada por una entidad gubernamental o un contratista, o someter la patente a licencia obligatoria.

2.2.3. UNIDAD III.- IMPORTANCIA DE LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS EN MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

2.2.3.1. Derechos fundamentales relacionados al acceso al servicio de salud pública y la violación de Derechos Convencionales dentro del Ecuador

La Organización Mundial de la Salud, ha logrado determinar una clasificación general de medicamentos a través de su desarrollo en investigación farmacológica en cuatro grandes grupos: a) medicamentos por su acción farmacológica: que comprende analgésicos, antibióticos, antivirales, anti fúngicos, entre otros; b) medicamentos por su forma de administración: orales, tópicos, inyectables, inhalados, etc.; c) medicamentos por su clasificación legal: medicamentos de venta libre, bajo receta médica; d) medicamentos por grupo terapéutico: cardiovasculares, antiinfecciosas; endocrinos, etc.

Esta clasificación permite identificar las características generales de los medicamentos, estos se consideran de uso humano porque están diseñados y fabricados específicamente para tratar enfermedades, aliviar síntomas, mejorar la salud y promover el bienestar de las personas, la clasificación de los medicamentos como de uso humano es una expresión de su importancia fundamental en la promoción del bienestar y la calidad de vida.

En el Estado ecuatoriano, existe una relación estrecha entre el derecho a la salud y las licencias obligatorias en el contexto de la propiedad intelectual. El derecho a la salud es un derecho fundamental reconocido en el ordenamiento jurídico interno como en el sistema internacional, que garantiza el acceso de todas las personas a los servicios de salud necesarios para mantener y mejorar su bienestar físico y mental. El desarrollo constitucional, convencional y jurisprudencial es amplio.

En este sentido, el marco constitucional reconoce y garantiza el derecho a la salud desde diversas perspectivas, en primera instancia señala el artículo 3 de la Constitución que el Estado ecuatoriano se encuentra en la obligación de garantizar el acceso sin discriminación entre otros, a la salud; el artículo 32 *ibídem* por su parte detalla de manera general el derecho a la salud, que según la Constitución, puede ser entendido como un derecho que abarca una relación de interdependencia con otros derechos fundamentales, ahí radica su importancia en el desarrollo social de los ciudadanos. El segundo inciso hace mención al rol del Estado para garantizar el acceso a este derecho.

En el mismo se hace referencia a que el Estado deberá garantizar la consecución material de este derecho mediante la implementación de políticas públicas enfocadas al área económica, sociales, culturales, educativas y en relación con el medio ambiente. Se hace alusión a la extensión de este derecho enfocado en los principios de universalidad, interculturalidad, calidad, eficiencia, etc.

Desde el marco convencional, la Corte Interamericana de Derechos Humanos se ha pronunciado en varias ocasiones con relación al derecho a la salud, Caso Poblete Vilches y Otros Vs. Chile (2018) ha referido que:

La obligación general respecto del derecho a la salud se traduce en el deber estatal de asegurar el acceso de las personas a servicios esenciales de salud garantizando una prestación médica eficaz y de calidad, así como de impulsar el mejoramiento de las condiciones de salud de la población. (párr. 118)

En este contexto, los ejercicios del Estado ecuatoriano en la obtención de licencias obligatorias pueden desempeñar un papel importante para garantizar el acceso a medicamentos y tecnologías médicas esenciales, especialmente cuando existen barreras económicas o de acceso relacionadas con los derechos de propiedad intelectual. Estas licencias permiten que un tercero, autorizado por el Estado, utilice o fabrique un medicamento o tecnología protegida por derechos de propiedad intelectual sin el consentimiento del titular de dichos derechos. En el mismo sentido, la Corte Constitucional del Ecuador en la sentencia No. 328-19-EP/20 (2020) ha determinado que:

La salud es un derecho humano indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos. Todo ser humano tiene derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud que le permita vivir dignamente. De este modo, el derecho a la salud implica no solo la ausencia de afecciones o enfermedades, sino también a un estado completo de bienestar físico, mental y social. (párr. 42)

El marco normativo constitucional y convencional declaran al Estado como el responsable del acceso al derecho material de la salud, razón por la cual, en el caso del Ecuador, la legislación de propiedad intelectual contempla la posibilidad de conceder licencias obligatorias en situaciones de interés público, como la protección de la salud pública. Por ejemplo, si existe una epidemia o una emergencia de salud que requiere el

acceso urgente a medicamentos asequibles, el Estado puede otorgar licencias obligatorias para permitir la producción o importación de esos medicamentos a un costo más bajo.

El otorgamiento de licencias obligatorias en el ámbito de la salud se basa en el reconocimiento de que el acceso a medicamentos esenciales no puede estar sujeto únicamente a consideraciones económicas o al monopolio de los derechos de propiedad intelectual.

El Estado ecuatoriano, en cumplimiento de su obligación de proteger el derecho a la salud de sus ciudadanos, tiene la facultad de tomar medidas para asegurar que todos tengan acceso a los tratamientos necesarios. Es importante destacar que el otorgamiento de licencias obligatorias en el ámbito de la salud debe cumplir con los requisitos legales establecidos, como la existencia de una situación de interés público, el agotamiento de negociaciones y el pago de una compensación adecuada al titular de los derechos de propiedad intelectual (revisar **Cuadro 3: Requisitos para solicitar licencias obligatorias en el Ecuador**).

La relación del Estado y la garantía de brindar asistencia médica eficiente y la materialización del derecho a la salud según la teoría de Óscar Parra citando a Rodrigo Upimny (2018) está compuesto por tres esferas:

- I. **Categoría ética:** indispensable para regular la convivencia pacífica entre los ciudadanos y los sistemas democráticos, relacionado al estudio de la nueva disciplina conocida como bioética.
- II. **Dimensión política:** resultado de las conquistas y reivindicaciones sociales, consolidadas en los tratados internacionales y que se constituyen como una crítica al poder político; y
- III. **Categoría jurídica del derecho internacional público:** la positivización y cristalización de las consignas sociales, se han fomentado desde la esfera del derecho internacional público, en primera instancia con los Derechos Económicos, Sociales y Culturales [DESC], hasta la consolidación de comités específicos y derechos que se derivan de la Convención Americana sobre Derechos Humanos.

Finalmente, es fundamental determinar que la Comunidad Andina de Naciones ha logrado determinar como objetivo que los Estados garanticen el acceso oportuno y equitativo a medicamentos seguros, eficaces y de alta calidad, en los países miembros, esta decisión aborda la manera en la que los Estados obligados deben generar medios de promoción, producción y suministros de medicamentos para tratamientos médicos, la decisión debe ser analizada e interpretada de manera sistemática con la decisión 486 sobre licencias obligatorias, debido a su carácter subsidiario e interdependiente.

2.2.3.2. Mayor acceso a medicamentos de uso humano a través de licencias obligatorias catalogadas como de interés público según el decreto ejecutivo número 118 del 26 de octubre de 2009

El decreto 118 del 26 de octubre de 2009 fue publicado en el registro oficial, durante la presidencia de Rafael Correa Delgado, el fondo del decreto se basó en el cumplimiento de lo establecido en la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones que prevé, previo al otorgamiento de licencias obligatorias, generar una declaratoria por parte del ejecutivo donde se determine el interés público y la necesidad de adquirir medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a los ciudadanos y que sean catalogados como prioritarias para el sistema de salud pública. Las enfermedades prioritarias pueden ser identificadas por las autoridades de salud en función de factores como la prevalencia de la enfermedad, su gravedad, el impacto en la población y la disponibilidad de recursos para su prevención y tratamiento, algunas enfermedades que a menudo se consideran prioritarias en el sistema de salud según el Ministerio de Salud Pública (2018):

- **Enfermedades infecciosas:** VIH/SIDA, COVID-19, tuberculosis, malaria y otras enfermedades transmitidas por vectores.
- **Enfermedades crónicas no transmisibles:** Estas pueden incluir enfermedades cardiovasculares, diabetes, enfermedades respiratorias crónicas, insuficiencia renal y cáncer.
- **Enfermedades raras o huérfanas:** A pesar de ser poco comunes, estas enfermedades pueden ser prioritarias debido a su gravedad y la necesidad de atención especializada.

El desarrollo de esta investigación ha podido determinar la existencia de la concesión de 69 licencias obligatorias sobre el derecho de patentes de varios medicamentos de uso humano, información recopilada de la página web del Ministerio de Salud Pública [MSP] y de declaraciones oficiales realizadas por la exministra Carina Vance; utilizados para el tratamiento y acceso médico; el decreto ejecutivo 118 establece al organismo IEPI como el encargado de determinar tanto el alcance, montos y temporalidad de las licencias obligatorias.

De esta manera, se consolidó un escenario en el cual el Ecuador evaluó las necesidades insatisfechas relacionadas con la adquisición de medicamentos de uso humano, en el 2013, el IEPI se encargó de la tramitación y gestión de licencias obligatorias para nueve medicamentos, los mismos que son utilizados para el tratamiento de pacientes con VIH/Sida, varios tipos derivados de enfermedades oncológicas, entre otras condiciones médicas de alta complejidad; según el Ministerio de Salud Pública (s.f.):

La ministra Vance detalló que las cinco primeras licencias obligatorias se concedieron en 2013 para los antirretrovirales Ritonavir (2) y Lamivudina + Abacavir (3), para el tratamiento de pacientes con VIH/Sida. Además, en abril y mayo del presente año se confirieron para Etoricoxib y Micofenolato Sódico, utilizados el tratamiento de artritis y de los pacientes receptores de trasplantes renales, respectivamente. Mientras que en julio de

2014 se emitieron licencias para Sunitinib, contra enfermedades oncológicas y otras que afectan al sistema inmunológico, y Certolizumab, contra la artritis reumatoidea. (párr. 2)

El MSP determinó un ahorro de entre 30% y 70% en la adquisición de los costos de los medicamentos detallados gracias a la concesión de licencias obligatorias, logrando generar un mayor alcance de los ciudadanos para garantizar sus tratamientos médicos con los fármacos necesarios para mejorar su bienestar y cristalizar la materialización del derecho a la salud, que implica un acceso eficaz, adecuado y eficiente a los recursos necesarios para mejorar su condición de vida.

En relación con el ahorro económico la exministra Carina Vance (2013) refirió en su presentación que:

En estos nueve procesos hemos generado el potencial de ahorro de entre el 23% y el 99%.” por ejemplo, el caso del Etoricoxib, medicamento que en el mercado podía costar \$0,84 por tableta, pero con la licencia se puede alcanzar un ahorro del 99%, con lo que llega a costar \$0,0084. (párr. 3)

Desde la implementación del Decreto Ejecutivo, se ha amplificado el espectro de adquisición de medicamentos de uso humano, garantizando el derecho de los ciudadanos de acceder a un sistema de salud eficiente para el tratamiento de ciertas enfermedades dentro de la red de salud pública del Ecuador. Durante este proceso han existido varios beneficios económicos como de mayor alcance al acceso de fármacos patentados y que posteriormente se sometieron al régimen de licencias obligatorias, por ejemplo:

Cuadro 4: Ejemplos de licencias obligatorias sobre medicamentos de uso humano

Medicamento	Tipo	Farmacéutica	Distribuidor Ecuador	Regalía	Observación
Ritonavir	Antirretroviral	CIPLA	Eskegroup SA	4%	La licencia obligatoria generó una reducción de los precios y ahorro para el Estado de aproximadamente un 30%
Lamivudine + abacavir	Antirretroviral	Glaxo Group Ltd	Eskegroup SA	13%	La licencia obligatoria generó una reducción de los precios y ahorro para el Estado de aproximadamente un 75%, ahorrando 11.7 centavos por cada dólar.

FUENTE: Ministerio de Salud Pública

ELABORADO POR: María José Ordóñez Tapia (2024)

Sin embargo, como lo menciona el periódico digital Primicias (2023), para diciembre del 2021 el abastecimiento de medicamentos en el IESS era del 68% y en junio del 2022 este cayó al 55%, resultando en una escasez del 45% (párr. 2). Esto deja en evidencia que aún con la implementación de las licencias obligatorias, el Ecuador no ha logrado garantizar al 100% el derecho a la salud y al acceso a medicamentos como lo consagra la carta magna. En el mismo sentido, el IEPI ahora denominado SENADI, ha emitido solamente nueve licencias de las treinta y dos solicitadas para enfermedades retrovirales como el VIH/sida, dolores agudos, trasplantes renales, artritis reumatoide y anticancerígenos.

Si bien es cierto, la concesión de estas licencias ha ayudado a un número considerable de la población que vive con alguno de los padecimientos antes mencionados a adquirir medicinas a través del IESS o de forma particular, esta herramienta no ha permitido al resto de ciudadanos que sufren de otras enfermedades a acceder a medicamentos de calidad a menores costos, dejándoles desprotegidos y demostrando la ineficacia de las licencias obligatorias en el Ecuador.

2.2.3.3. Las licencias obligatorias sobre medicamentos de uso humano, una perspectiva desde el caso ecuatoriano

Desde la suscripción del acuerdo de Cartagena y la Carta Constitutiva de la Comunidad Andina de Naciones, el Estado ecuatoriano de manera voluntaria aceptó el régimen jurídico supranacional del cual se desprende el derecho comunitario, es así que la decisión 486 sobre licencias obligatorias de la CAN, se ha convertido en el marco jurídico regulatorio a nivel de derecho de patentes para garantizar la obligación del Estado ecuatoriano en proveer adecuadamente de medicamentos de uso humano a sus ciudadanos.

El alcance del derecho a la salud se convierte en parte de los derechos fundamentales receptados por el texto constitucional y que se deriva de varios tratados internacionales de protección de derechos humanos, entre los que se destacan los Derechos Económicos, Sociales y Culturales; así como los específicos de los comités internacionales correspondientes, finalizando por el Sistema Interamericano de Derechos Humanos a través de la jurisprudencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos con base en el Pacto San José de Costa Rica; obligaciones internacionales que se encuentran plasmadas en el Código Orgánico de la Salud vigente mismo que menciona que: “La salud debe ser entendida en una doble dimensión: como producto de los determinantes biológicos, económicos, sociales, políticos, culturales y ambientales; y, a la vez, como productor que condiciones que permiten el desarrollo integral a nivel individual y colectivo” (Ley Orgánica de Salud, [LOS], 2016, Art. 3).

Como se refirieron en los párrafos anteriores, la Corte Interamericana de Derechos Humanos [CIDH] se ha pronunciado en varios casos de su jurisprudencia interamericana de carácter vinculante y de obligatorio cumplimiento para el Estado ecuatoriano, es importante referir que el derecho a la salud no se encuentra textualmente referido en la Convención Americana sobre Derechos Humanos [CADH]; sin embargo, su exigibilidad puede ser solicitada a través de la activación del Protocolo adicional a la CADH, contemplada en el

artículo 26 referente a los DESC. Por lo antes expuesto la CIDH en el caso Suárez Peralta vs. Ecuador (2013) ha referido que:

La salud es un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio adecuado de los demás derechos humanos. Todo ser humano tiene derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud que le permita vivir dignamente, entendida la salud, no sólo como la ausencia de afecciones o enfermedades, sino también a un estado completo de bienestar físico, mental y social, derivado de un estilo de vida que permita alcanzar a las personas un balance integral. (párrs. 73-74)

En el mismo sentido la Corte Constitucional del Ecuador ha: “señalando que el derecho a la vida se encuentra estrechamente ligado al derecho a la salud, con lo cual es necesario que este último sea eficaz para resguardar el primero” (Corte Constitucional del Ecuador, Sentencia No. 2951-17-EP/21, 2021, párr. 57.2). Produciéndose un escenario de complementariedad entre el derecho de patentes, derecho privado, y su relación con el derecho público, derecho convencional y constitucional, debido a la interacción entre las patentes y el derecho a la salud en un contexto de interés público.

Las licencias obligatorias desde su extensión no pretenden generar un escenario desfavorable para la investigación ni la innovación, tomando en consideración que su espíritu es dinamizar el alcance de los medicamentos, otorgando al dueño de la patente las respectivas regalías de su creación.

El acceso a medicamentos de uso humano es fundamental para garantizar el derecho a la salud de la población, garantizando las obligaciones internacionales del Estado y tratando de cumplir con los Objetivos de Desarrollo Sostenible de la agenda 2030 de la Organización de las Naciones Unidas [ONU]; sin embargo, en muchos casos, los altos precios y los monopolios de los derechos de propiedad intelectual pueden representar barreras significativas que limitan este acceso.

Las licencias obligatorias sobre medicamentos, como medida excepcional, desempeñan un papel clave en la promoción de un acceso equitativo y asequible a tratamientos esenciales en especial atención para pacientes cuyo tratamiento es altamente complejo y costoso. Desde una perspectiva específica del caso ecuatoriano, se explora la importancia de las licencias obligatorias en el contexto de la salud pública y el bienestar de la población, que toma como referencia al Decreto 118 suscrito en 2009.

En el contexto ecuatoriano es fundamental analizar los siguientes puntos, en los que el Decreto Ejecutivo 118 así como la declaración 486 de la CAN han podido influenciar en el sistema de salud pública del Ecuador:

a) **Contexto del sistema de salud ecuatoriano:** El sistema de salud del Ecuador se rige por principios de equidad, solidaridad y universalidad, según lo contemplado en el artículo 32 y siguientes de la Constitución; sin embargo, las adquisiciones de medicamentos reflejan

la disonancia entre el ser y deber ser del derecho, tomando en consideración la dificultad de acceso y los altos costos derivados de los monopolios de propiedad intelectual.

b) **El papel de las licencias obligatorias en el Ecuador:** a través de la normativa internacional de la CAN y el Decreto Ejecutivo 118, se ha podido determinar el rol preponderante de la aplicación de licencias obligatorias y su influencia en la adquisición y mayor alcance a medicamentos de uso humano, lo que ha permitido en parte que el Estado ecuatoriano cumpla con sus obligaciones internacionales de proveer y garantizar el acceso a legal sobre el derecho de patentes a medicamentos esenciales en situaciones excepcionales. La aplicación de licencias obligatorias, permiten la producción interna o a su vez la importación de medicamentos o fármacos protegidos por el derecho privado de propiedad intelectual.

c) **Beneficios de las licencias obligatorias en el Ecuador:** pudiendo ser analizados desde tres perspectivas, la primera relacionada con la promoción y ampliación del alcance de medicamentos, una gran parte de ecuatorianos se vieron beneficiados por la adquisición de licencias obligatorias de varios medicamentos antirretrovirales, oncológicos entre otros; lo que se refleja en la producción de fármacos genéricos y de precios más bajos. La segunda que se ve relacionada al fomento de la competencia e innovación, lo que genera una degradación de los monopolios de la industria farmacéutica; y finalmente, la protección del derecho material al acceso al sistema de salud pública, donde las licencias obligatorias juegan un rol fundamental, permitiendo una producción de medicamentos necesaria para proteger la salud de la población ecuatoriana.

CAPÍTULO III

METODOLOGÍA

Los métodos, técnicas, instrumentos y recursos que se emplearon en la ejecución de la investigación son:

3.1. Unidad de análisis. - La unidad de análisis de la presente investigación, se ubica en el cantón Riobamba, provincia de Chimborazo, lugar en donde se estudió los medicamentos de uso humano y las licencias obligatorias.

3.2. Métodos. - El problema jurídico, fue estudiado a través de la aplicación de los siguientes métodos:

3.2.1. Método Inductivo: Tomando en consideración que este método comienza con la observación de casos específicos, el cual tiene por objeto establecer principalmente generalizaciones; dentro de la presente investigación, el método inductivo permitió ejecutar un proceso de razonamiento que se basó en el estudio de las licencias obligatorias y el acceso a medicamentos en el Ecuador, dos premisas específicas que apoyaron en la creación de una conclusión general.

3.2.2. Método analítico: Facilitó la correcta comprensión del alcance de los instrumentos internacionales como las decisiones de la CAN, así como la CADH y la jurisprudencia de la Corte IDH sobre el derecho a la salud y decisiones internas sobre los medicamentos de uso humano y las licencias obligatorias para arribar a conclusiones válidas.

3.2.3. Método descriptivo: Tomando en consideración que en el estudio descriptivo el propósito del investigador es observar situaciones, eventos, características y propiedades tal como son, este método permitió describir las características de la situación que se analiza e implica la recopilación y presentación sistemática de la información para dar una idea clara de los medicamentos de uso humano y la aplicación de licencias obligatorias.

3.3. Enfoque de la investigación. – Por ser una investigación doctrinaria, se asumió un enfoque cualitativo basado en las dos variables: a) los medicamentos de uso humano y b) las licencias obligatorias. La primera variable permitió clasificar a los medicamentos de uso humano, definir a los medicamentos de calidad y determinar su importancia dentro de la esfera nacional e internacional para el cumplimiento del derecho a la salud. La segunda variable ayudó a determinar la conceptualización, requisitos y alcance de las licencias obligatorias en el marco normativo interno y externo, así como la explicación de la relación entre los derechos fundamentales conexos a la salud y las licencias obligatorias, y finalmente el análisis de la eficacia de estas para poder demostrar la hipótesis.

3.4. Tipo de investigación

3.4.1. Documental bibliográfico. – Isabel Chong de la Cruz (2007) determina que la investigación documental “se ocupa del estudio de los documentos que se derivan del proceso de la investigación científica y de la información preexistente antes de empezar la investigación, y que se publican tanto en fuentes documentales tradicionales y de otro tipo” (p. 183). Este tipo de investigación permite referir a fuentes documentales, tales como libros, leyes, artículos, estudio de casos, etc., para poder analizar el objeto de estudio. Conlleva la búsqueda, compilación e interpretación de la normativa existente, sea esta física o virtual, para poder realizar un estudio racional dentro del derecho en base a documentos actualizados.

Dentro del presente trabajo, se recopiló información proveniente de libros, revistas científicas y demás documentos de relevancia jurídica referente a los medicamentos de uso humano, su clasificación, definición e importancia; así como la normativa nacional e internacional sobre las licencias obligatorias, su funcionamiento, requisitos y finalidades. El análisis documental jurídico se realizó a través de la selección, recopilación y estudio de material documental que brindó los datos más relevantes contenidos en la ley, doctrina, jurisprudencia, costumbre y demás fuentes de derecho. La selección, organización y análisis de los textos contribuyó no solo al estado del arte, sino también a la elaboración de los aspectos teóricos.

3.4.2. Jurídica analítica. – La investigación jurídica analítica permitió comprender el alcance y sentido de las normas jurídicas que se relacionan con el tema de estudio, “se descompone el objeto de estudio en los elementos y cualidades que lo forman para poder estudiarlos separadamente y reconstruir las relaciones de las partes con el todo” (Barrios et al., 2021, p. 37).

De esta manera, para cumplir con los objetivos propuestos, se analizó el ordenamiento jurídico, tanto de origen nacional como internacional, en relación con los medicamentos de uso humano y sobre las licencias obligatorias, lo cual permitió estudiar la aplicación y régimen legal del tema a investigarse dentro del contexto social y económico en el que se expidieron normas como la Decisión 486 de la CAN, el Decreto 118 de 23 de octubre de 2009 y la Resolución No. 10-04 P-IEPI.

3.4.3. Jurídico Descriptivo. – Como menciona el autor Esteban Nicomedes (2018), la investigación descriptiva “es una investigación de segundo nivel, inicial, cuyo objetivo principal es recopilar datos e informaciones sobre las características, propiedades, aspectos o dimensiones de las personas, agentes e instituciones de los procesos sociales” (p. 2). Este tipo de investigación tiene como finalidad describir las características y cualidades del problema de investigación a través de la obtención y recopilación de información. Consiste en aplicar el método analítico a un tema jurídico específico.

Dentro de la presente investigación el tema sobre los medicamentos de uso humano ha sido dividido en partes al establecer las características generales de los medicamentos para que sean considerados de uso humano a través de doctrina y su reconocimiento a nivel legal dentro del ordenamiento jurídico ecuatoriano. Asimismo, acerca de las licencias obligatorias, ha sido descompuesto de tal manera que se estudió y describió sus antecedentes en la esfera nacional e internacional, origen, conceptos, funciones, objetivos, requisitos, y demás particularidades mediante la información recolectada que consistió en leyes, decretos y decisiones emanadas por organismos internos y externos para llevar a cabo los objetivos de la investigación.

3.5. Diseño de investigación. – Por la naturaleza y las estrategias que se adoptaron para estudiar al problema, el diseño de la investigación es no experimental, es decir, durante el proceso investigativo no se manipuló intencionalmente las variables, porque se observa al problema tal como se da en su contexto.

3.6. Población de estudio

3.6.1 Población

Debido a que el estudio de la presente investigación es netamente cualitativo, la población involucrada se encuentra constituida por varios documentos físicos y digitales, entre los que están libros, artículos científicos, normas jurídicas como la Constitución de la República, leyes orgánicas y ordinarias; así como, decretos ejecutivos y tratados internacionales; se utilizaron herramientas jurisprudenciales referentes al acceso al derecho a la salud desde el ámbito del SIDH, y jurisprudencia referente a las licencias obligatorias desde la esfera del Derecho comunitario.

3.7. Técnicas e instrumentos de investigación

En el desarrollo de la investigación se utilizaron las siguientes técnicas e instrumentos de investigación:

3.7.1 Técnica: Para el desarrollo del trabajo investigativo se seleccionó como técnica de investigación el fichaje. Esta técnica fue utilizada para recolectar y analizar información que se encontraba publicada sobre las licencias obligatorias, permitiendo un análisis a profundidad de la temática mediante la presentación de información organizada.

3.7.2 Instrumento: Como instrumento de investigación se utilizaron las fichas bibliográficas y nemotécnicas. La ficha bibliográfica es una herramienta que se empleó con el objetivo de registrar los elementos relevantes de los documentos utilizados dentro del presente proceso investigativo. Por otro lado, la ficha nemotécnica se utilizó para anexar a la investigación los aspectos importantes del contenido de los documentos analizados a fin de facilitar la memorización de las mismas. Estos instrumentos permitieron la organización sistemática de la información que fue usada para el desarrollo de la investigación.

3.8. Técnicas para el tratamiento de la información

Para el tratamiento de la información se aplicó la técnica de recopilación en base a las fichas bibliográficas y nemotécnicas. Esta técnica permitió obtener y organizar la información más relevante de los documentos utilizados para la investigación de forma eficaz y metódica, para alcanzar un análisis correcto de la temática. Dentro de las fichas bibliográficas se registraron los datos necesarios para poder identificar lo más esencial o importante de las diferentes publicaciones que fueron utilizadas en el presente trabajo; y de las fichas nemotécnicas se agregaron los datos relevantes para la memorización de los datos. De la misma manera, se establecieron resúmenes, mismos que fueron tratados mediante un análisis cualitativo.

3.9. Hipótesis

Las licencias obligatorias en el Ecuador no permiten garantizar el derecho a la salud y acceso a medicamentos de calidad.

CAPÍTULO IV

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

A continuación, se analizan documentos bibliográficos en relación con las licencias obligatorias y el derecho a la salud y acceso a medicamentos de calidad.

4.1. Resultados

a) **Decisión 486, Régimen Común sobre Propiedad Industrial de la Comisión de la Comunidad Andina:** contempla el Régimen de Licencias Obligatorias, estas se caracterizan por no ser exclusivas ni es posible la concesión de sublicencias, el otorgamiento de las mismas se realizarán “principalmente para la producción industrial del producto objeto de la patente o el uso integral del procedimiento patentado” (Comunidad Andina de Naciones, 2000), para esta concesión es necesaria la notificación al titular de la patente y el país requirente debe establecer el periodo, objeto, monto y condiciones de compensación económica por el cual se concede la licencia obligatoria. El país que solicite la mencionada licencia debe explotar la invención en un plazo de dos años desde que se le concedió la misma, de lo contrario, esta se revocará. La patente se puede someter a las licencias obligatorias en caso de interés público, emergencia o seguridad nacional, así también cuando exista abuso o prácticas que impidan la libre competencia, siguiendo las mismas reglas antes indicadas.

b) **Decreto No. 118 del 23 de octubre de 2009:** elaborado por el entonces presidente de la República, Rafael Correa Delgado, que es de interés público el acceso a las medicinas cuya finalidad es el tratamiento de enfermedades y que son prioritarias para la salud pública. Un instrumento para este objetivo es la concesión de licencias obligatorias sobre las patentes de medicamentos de uso humano, excluyendo aquellas de uso cosmético, aseo y que no se refieran al tratamiento de enfermedades. Las instituciones a cargo de la mencionada concesión era el entonces Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual IEPI, ahora denominado SENADI, y el Ministerio de Salud Pública, con las mismas regulaciones que recoge la Decisión 486 de la CAN, estas con el alcance, objeto, plazo y pago de regalías por la licencia. Asimismo, se prevé conceder los registros sanitarios de los medicamentos que se produzcan dentro del país o se importen en función de las licencias obligatorias.

c) **Resolución No. 10-04 P-IEPI [Instructivo para la concesión de licencias obligatorias sobre patentes de fármacos]:** El presidente del Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual IEPI, ahora SENADI, emitió esta resolución que trata sobre el procedimiento de obligatorio cumplimiento para la tramitación de las licencias obligatorias sobre patentes de fármacos que constan en la Decisión 486 de la CAN y la Ley de Propiedad Intelectual. Para otorgar estas licencias, es requisito justificar que el destino del medicamento es el abastecimiento del mercado interno, es decir uso comercial comprobando el intento de obtener la autorización del titular de la patente sin obtener respuesta favorable, o para uso público no comercial, es decir, para programas de salud del sector público.

Entregada la solicitud se notifica al titular de la patente, y el Ministerio de Salud Pública emitirá un informe de si se trata de una medicina de uso humano para enfermedades o que sea prioritaria para la salud pública. La DNPI resolverá de forma motivada, en caso de concederla se establece el alcance, objeto, plazo, monto y condiciones de pago de regalías de la licencia. La revocatoria de la licencia obligatoria tiene lugar cuando cambien las circunstancias o se incumpla las disposiciones en la resolución que la concedió.

d) Sentencia dentro de la acción de protección No. 13283-2018-00708: En la ciudad de Portoviejo, Manabí, el 9 de mayo de 2018 se emitió la sentencia por la que Nexar Iván Párraga Moreira, de 20 años, con cáncer de pulmón en estadio IV por metástasis, pleural, óseas y hepáticas, enfermedad catastrófica, presenta una acción de protección en contra del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social IESS por la falta de suministro del medicamento Xalkori (crizotinib) sólido oral de 250 mg para el tratamiento de su enfermedad. El IESS argumentó que el medicamento no es parte del cuadro básico de adquisición de medicamentos. El Juez constitucional declaró vulnerado el derecho de petición por la falta de respuesta motivada en un plazo razonable y del trámite burocrático que le priva del acceso oportuno a la medicación, asimismo el derecho a no ser discriminado, pues al tener una enfermedad catastrófica le pone en situación de desigualdad requiriendo un trato diferente; igualmente el derecho a la salud por falta de atención preferencia, expedita, trato digno y humano; derecho a la vida, integridad personal, y seguridad social. Las medidas de reparación fue que el IESS adquiriera 180 cápsulas de la medicación necesaria para el tratamiento de Néxar Párraga, la obligación de seguir garantizando el tratamiento necesario de forma oportuna y eficiente; y tratamiento psicológico para el accionante.

4.2. Discusión

a) La Decisión 486, Régimen Común sobre Propiedad Industrial de la Comisión de la CAN contiene normas que son de obligatorio cumplimiento para garantizar la protección de la propiedad industrial dentro de la Comunidad Andina de Naciones que fueron expedidas el 14 de septiembre del 2000, encontrándose vigentes por más de veinte años pues su elaboración es concordante con otras disposiciones legales a nivel internacional, estas son los mandatos de la Organización Mundial del Comercio, el Acuerdo sobre los ADPIC, además de que no es rigurosa por lo que se caracteriza por la flexibilidad ante las modificaciones de los ordenamientos jurídicos internos de los países miembros de la CAN. La Decisión 486 observa los derechos de propiedad intelectual y regula la competencia desleal, toda vez que los monopolios impide que ciertas invenciones se cataloguen como derechos de propiedad industrial.

b) Decreto No. 118 del 23 de octubre de 2009: en este decreto se evidencia la adopción de las normas que regulan el Régimen de Licencias Obligatorias que constan en la Decisión 486, Régimen Común sobre Propiedad Industrial de la Comisión de la CAN, pues se debe fundamental la necesidad de otorgar este mecanismo legal respetando los derechos de propiedad industrial, justificando el tiempo por el cual se concederá la licencia para su explotación que garantice la salud de la población ecuatoriana, el monto, condiciones de

pago para las licencias, y la notificación al titular de la patente. Este decreto recoge algunos instrumentos internacionales como las normas sobre Aspectos Relacionados al Comercio de la Propiedad Intelectual y la Declaración de Doha que el Ecuador, como Estado Miembro de la Organización Mundial del Comercio, adopta dentro de su ordenamiento jurídico.

c) **Resolución No. 10-04 P-IEPI [Instructivo para la concesión de licencias obligatorias sobre patentes de fármacos]:** Esta norma jurídica recoge las disposiciones de instrumentos internacionales que ya han sido mencionados, sin embargo, su relevancia radica en establecer el procedimiento a seguir dentro del territorio ecuatoriano para solicitar y obtener una licencia obligatoria sobre fármacos, incluyendo los requisitos y documentos habilitantes a fin de que sean analizados para su otorgamiento. Otro aspecto relevante es el destino de los medicamentos de los cuales se solicita la licencia obligatoria, pues respeta las disposiciones de la Decisión 486 al exigir que sea para el abastecimiento de la red de salud pública o si es de uso comercial que se acredite que previamente se solicitó la autorización del titular sin que en el plazo de 45 días haya obtenido una respuesta favorable, y el beneficio para la población ecuatoriana es el abastecimiento en el mercado interno. De esta manera, al ser claro el procedimiento para obtener la licencia obligatoria, se tiene seguridad jurídica que busca garantizar el derecho a la salud y acceso a medicamentos.

d) **Sentencia dentro de la acción de protección No. 13283-2018-00708:** Es evidente la vulneración del derecho de petición del accionante y paciente con cáncer de pulmón con metástasis, puesto que el derecho a la vida es un derecho fundamental que ha sido afectado de forma directa por no ser atendido oportunamente en las peticiones para que se le entregue la medicina, tomando en cuenta que el tiempo está en contra del accionante y podría morir esperando que el IESS le dé una respuesta a su petición, adicional a ello, el hecho de que el IESS considere a su medicamento fuera de las medicinas básicas, no debería ser un impedimento para resguardar su salud e integridad, toda vez que las instituciones públicas tienen vías de compras públicas para abastecer las medicinas necesarias para los ecuatorianos. Otra situación que se demostró es la falta de atención oportuna al accionante, por lo que el IESS le puso en situación de vulnerabilidad. Sin duda, es fundamental que dentro de las instituciones de salud se tomen acciones administrativas y presupuestarias para atender las necesidades y medicamentos que requieren las personas con enfermedades catastróficas o complejas y se les garantice una vida digna sin discriminación.

4.2.1. Comprobación de la Hipótesis

Ho: Las licencias obligatorias en el Ecuador no permiten garantizar el derecho a la salud y acceso a medicamentos de calidad.

Hi: Las licencias obligatorias en el Ecuador permiten garantizar el derecho a la salud y acceso a medicamentos de calidad.

La investigación llevada a cabo confirma la validez de la hipótesis planteada y demuestra que los derechos de propiedad intelectual no deben impedir que los países adopten medidas para garantizar la salud pública. Las licencias obligatorias constituyen un

instrumento para abaratar costos de los medicamentos, estrategias que los Estados pueden utilizar para asegurar el acceso universal a medicamentos esenciales. Sin embargo, pese a que tienen este instrumento jurídico, y normativa jurídica interna como el Decreto 118 de 23 de octubre de 2009 y la Resolución No. 10-04 P-IEPI que contiene el procedimiento a seguir para solicitar y obtener una licencia obligatoria sobre fármacos que permitan abastecer la red de salud pública o con un uso comercial, en respeto a la Decisión 486 de la CAN, se evidencian casos como la Sentencia No. 13283-2018-00708 en la que el IESS no suministró el medicamento que requería un paciente con cáncer de pulmón con metástasis por no encontrarse dentro del cuadro básico de adquisición de medicamentos, sometiéndole al paciente a un trámite burocrático y debiendo acudir a la justicia constitucional para acceder a un medicamento para su enfermedad catastrófica.

En consecuencia, las licencias obligatorias aplicadas a los medicamentos de uso humano, mediante el decreto presidencial número 118 en concordancia con la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, son decisiones que inciden negativamente en el acceso a los medicamentos; el análisis del abastecimiento de medicamentos en el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS) para el año 2022 revela una escasez alarmante del 45%, subrayando que, a pesar de la implementación de las licencias obligatorias y existir una sentencia de la Corte Constitucional el Estado ecuatoriano no ha logrado asegurar plenamente el derecho a la salud y al acceso a medicamentos. Bajo estos argumentos y resultados cualitativos se acepta la hipótesis nula y se rechaza la hipótesis de investigación; es decir, las licencias obligatorias en el Ecuador no permiten garantizar el derecho a la salud y acceso a medicamentos de calidad.

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

- Las industrias farmacéuticas cumplen un rol fundamental en la esfera internacional, su desenvolvimiento se encuentra enmarcado en el Derecho Internacional Público desde el ámbito de actores transnacionales, esta interacción entre agentes transnacionales y el Estado ha generado un nexo cercano del derecho de patentes y propiedad intelectual con el escenario del derecho público. Este derecho se lo otorga al titular para que de forma exclusiva explote su invención y prohíba a otros usar, vender, distribuir o beneficiarse de la invención patentada sin autorización. Si bien el derecho de patentes protege a quien hizo la invención, la industria farmacéutica, la producción, distribución y consumo masivo de medicamentos tiene implicaciones económicas, sociales y políticas, en especial, en el derecho a la salud.
- La naturaleza de las licencias obligatorias proviene de los acuerdos y tratados internacionales, cuerpos normativos que regulan y flexibilizan el acceso a los medicamentos de uso humano, estableciendo mínimos comunes entre los países aceptan cumplir sobre el uso de las licencias obligatorias desde el ámbito de la propiedad intelectual, ponderando el derecho de patentes y el derecho colectivo a la salud y acceso a medicamentos, toda vez que este último derecho es de interés público y justifica la concesión de las licencias obligatorias.
- El derecho a la salud es un derecho fundamental reconocido por tratados internacionales a través de la esfera de la convencionalidad y por la Constitución, en este sentido los parámetros de exigibilidad y justiciabilidad de este derecho son vías reconocidas por la legislación interna, Corte Constitucional, e internacional. En este sentido, el Estado ha fallado en la obligación de garantizar el acceso a este derecho interdependiente, pues si bien cuenta con la ejecución de las licencias obligatorias, dentro de las instituciones de salud el trámite administrativo para su adquisición se caracteriza por la burocracia, mientras que los pacientes ven deteriorar su salud por el tiempo que transcurre sin acceder al tratamiento de sus enfermedades. El acceso a medicamentos continúa siendo limitado para la población, con escasos de los mismos en la red de salud pública y del IESS.

Recomendaciones

- Se sugiere que las empresas transnacionales liberen el derecho de patentes y propiedad intelectual, sin la necesidad de recurrir a instrumentos jurídicos como la licencia de patentes o las licencias obligatorias para generar un cumplimiento material a derechos humanos, convencionales y fundamentales, como el derecho al acceso a la salud, mismo que contempla el acceso a medicamentos de uso humano, generando un vínculo material de responsabilidad de las farmacéuticas con relación al Estado. Es necesario referir que, la falta de acceso a medicamentos de uso humano puede ser conocido por parte de la Corte Interamericana de Derechos Humanos, no para sancionar a la empresa por su falta de compromiso, sino para declarar la responsabilidad internacional del Estado por su omisión en la garantía de los derechos relacionados a la salud.
- Aunque el Ecuador a través de la figura de las licencias obligatorias ha intentado brindar a la ciudadanía un mayor acceso a medicinas para tratar sus afecciones médicas, tomando en consideración que tanto la normativa nacional como internacional no ha sido suficiente para consagrar la materialidad del derecho a la salud, se recomienda a la academia realizar un estudio de nivel superior que permita implementar en la legislación ecuatoriana otra herramienta jurídica que resulte eficiente y capaz de garantizar en su totalidad el derecho al acceso a medicamentos de calidad a menores costos y consecuentemente el derecho a la salud.
- Recomendar al poder ejecutivo, una ampliación de la declaratoria de interés público, para que a través de las licencias obligatorias, complementar el cuadro básico de medicamentos vigente, que en su generalidad no abarca la existencia de fármacos que sirven para el tratamiento de enfermedades catastróficas, desprotegiendo a los ciudadanos que se encuentran reconocidos en el artículo 35 de la Constitución, ante lo cual se deberá considerar el fundamento de constituir a esta figura internacional como una política de Estado, tomando en consideración que la tutela del derecho a la salud no puede ser de índole político ni coyuntural, sino que debe ser indefinido y permanente. Finalmente, que el Estado tome acciones administrativas y presupuestarias a fin de que se adquieran los medicamentos para las personas con enfermedades catastróficas o de alta complejidad y se les garantice una vida digna.

BIBLIOGRAFÍA

DOCTRINA

- Barrios, C., Criado, M., Estupiñán, L., Leiva, E., Novoa, M., Pabón, A., y Parra, D. (2021). Manual de Metodología de Investigación Jurídica para la Práctica Judicial en la Escuela Judicial “Rodrigo Lara Bonilla”.
- Bercovitz, A. (2000). Notas sobre las licencias obligatorias de patentes, Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor. Madrid: Universidad de Santiago de Compostela- Marcial Pons.
- Botana-Agra, M. (2019). Invención y Patente en Manual de la Propiedad Industrial. Madrid: Marcial Pons.
- Botero, A. (2003). La metodología documental en la investigación jurídica: alcances y perspectiva. Medellín: Revista Opinión Jurídica.
- Cabanellas, G. (2016). Diccionario Enciclopédico del Derecho Usual. Buenos Aire: Heliasta.
- Chong de la Cruz, I. (2007). Métodos y técnicas de la investigación documental. Ciudad de México: Universidad Nacional Autónoma de México.
- Cisneros, S. (2010). Estudio de las patentes y la propiedad intelectual. Buenos Aires: CyS.
- Comisión Económica para América Latina y el Caribe sede Subregional México. (2019). Innovación y propiedad intelectual: el caso de las patentes y el acceso a medicamentos. México: CEPAL.
- Correa, C. (2020). GUÍA PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS Y USO GUBERNAMENTAL DE PATENTES FARMACÉUTICAS. . Madrid: South Centre.
- Dávila, G. (2006). El razonamiento inductivo y deductivo dentro del proceso investigativo en ciencias experimentales y sociales. Caracas: Laurus Revista de Educación.
- Díaz , N., & Morales, M. (2019). Las licencias obligatorias sobre medicamentos (un desincentivo a la innovación). Bogotá: Institución Universitaria Politécnico Grancolombiano Facultad de Sociedad, Cultura Y Creatividad.
- Dorado, D. (2020). Licencias Obligatorias de medicamentos y derecho a la salud en la Comunidad Andina. Quito: UASB.
- Fernández de Córdoba, M. (2013). Las licencias obligatorias de patentes en el Ecuador. Una breve referencia al caso de los medicamentos y al decreto presidencial 118. Iuris dictio, Vol 15 , 205-220.
- Fernández, M. (2013). Una breve referencia al caso de los medicamentos y al decreto presidencial 118. Quito: USFQ Iuris dictio.
- González, R. (2020). Economía política de la industria farmacéutica global: una aproximación historiográfica. (G. R. Reyes, Ed.) Seguridad Social para el bienestar, 1-20.
- Haast, E. (1966). Partidos políticos y grupos de presión en la integración europea. Buenos Aires: Intal.
- Herdegen, M. (2018). Derecho Internacional Público . Chile: Konrad Adenauer.
- Lafebvre, F. (2012). Memento Práctico, Propiedad Intelectual e Industrial. . Madrid: Ediciones Francis Lefebvre.

- Lefebvre, F. (2013). Memento Práctico, Propiedad Intelectual e Industrial. Madrid: Ediciones Francis y Taylor.
- Massanguer, J. (2006). EL CONTENIDO Y ALCANCE DEL DERECHO DE PATENTE. Universidad Pompeu Fabra, 173-187.
- Ministerio de Salud Pública. (s.f.). Ministerio de Salud Pública. Obtenido de <https://www.salud.gob.ec/ecuador-concedio-nueve-licencias-obligatorias-para-medicamentos-estrategicos/>
- Nicomedes, E. (2018). TIPOS DE INVESTIGACIÓN. Lima: Universidad Santo Domingo de Guzmán.
- Pazmiño, I. (2016). Sujetos y actores del escenario internacional. Bogotá: Taurus.
- Pedroza, R., & Villalobos, G. (2006). Entre la modernidad y la postmodernidad: juventud y educación superior. México: Scielo.
- Presidencia de la República del Ecuador. (2009). Decreto Ejecutivo 118. Quito.
- Robayo, W. (2020). Conferencia sobre la subjetividad del Estado. Bogotá.
- Rodríguez, R. (2013). El régimen de propiedad intelectual en la CAN: ¿de realismo a gobernanza? Quito: FLACSO.
- Sherwood, R. (2006). Producción, innovación y derechos de autor. Madrid: Trotta.
- Vance, C. (2013). Declaraciones sobre licencias Obligatorias.
- Yagual, G. (2011). La prueba eficaz en el proceso de defensa de la marca notoria. Quito: UASB.

LEGISLACIÓN

- Asamblea de la Unión de París para la Protección de la Propiedad Industrial & Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). (2000). RECOMENDACIÓN CONJUNTA RELATIVA A LAS LICENCIAS DE MARCAS. París: OMPI.
- Asamblea Nacional Constituyente. (2016). Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación. Quito.
- Asamblea Nacional Constituyente. (2008). Constitución de la República del Ecuador. Montecristi: ANC.
- Comunidad Andina de Naciones. (1997). Decisión 4008. Lima: CAN.
- Organización de las Naciones Unidas. (1969). Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados. Viena: UN.
- Organización de las Naciones Unidas. (2015). Objetivos de Desarrollo Sostenible. New York: ONU.
- Organización Mundial del Comercio. (2016). Diccionario de la OMC. Doha: OMC.
- Organización Mundial del Comercio. (1995). Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Ginebra.

JURISPRUDENCIA

- Corte Constitucional del Ecuador, sentencia No. 328-19-EP/20, Caso No. 328-19-EP (Corte IDH 2020).

(Corte Constitucional del Ecuador, Sentencia No. 2951-17-EP/21, 2021)

Corte Interamericana de Derechos Humanos, caso Poblete Vilches y Otros Vs. Chile (Corte IDH 2018).

(Corte Interamericana de Derechos Humanos, Caso Suárez Peralta vs. Ecuador, cit., voto concurrente del juez Eduardo Mac-Gregor Poisot).

ANEXOS

ANEXO 1.- FICHAS BIBLIOGRÁFICAS

FICHA BIBLIOGRÁFICA	Autor: Comisión de la Comunidad Andina	N° 001	Obra: Decisión 486 Régimen Común sobre Propiedad Industrial CAN
	DATOS GENERALES Norma jurídica: Decisión de la CAN Fecha: 14 de septiembre de 2000 Ciudad: Lima País: Perú N° de páginas: 61 Idioma: Español		RESUMEN DE LA OBRA Contiene el régimen de licencias obligatorias otorgadas principalmente para la producción industrial del producto objeto de la patente o el uso integral del procedimiento patentado en caso de interés público, emergencia o seguridad nacional, así también cuando exista abuso o prácticas que impidan la libre competencia.
	Investigadora: María José Ordóñez Tapia	Biblioteca: Normativa Andina	
	Institución: Universidad Nacional de Chimborazo	Lugar y Fecha: Riobamba, 8 de enero de 2024	

FICHA BIBLIOGRÁFICA	Autor: Rafael Correa Delgado	N° 002	Obra: Decreto No. 118 del 23 de octubre de 2009
	DATOS GENERALES Norma jurídica: Decreto presidencial Fecha: 23 de octubre de 2009 Ciudad: Quito País: Ecuador N° de páginas: 3 Idioma: Español		RESUMEN DE LA OBRA Para garantizar el acceso a medicinas para el tratamiento de enfermedades se concederán licencias obligatorias sobre las patentes de medicamentos de uso humano, excluyendo aquellas de uso cosmético, aseo y que no se refieran al tratamiento de enfermedades.
	Investigadora: María José Ordóñez Tapia	Biblioteca: Registro Oficial	
	Institución: Universidad Nacional de Chimborazo	Lugar y Fecha: Riobamba, 8 de enero de 2024	

FICHA BIBLIOGRÁFICA	Autor: Andrés Ycaza Mantilla	N° 003	Obra: Resolución No. 10-04 P-IEPI
	DATOS GENERALES Norma jurídica: Resolución		RESUMEN DE LA OBRA

	Fecha: 15 de enero de 2010 Ciudad: Quito País: Ecuador N° de páginas: 5 Idioma: Español	La Resolución contiene el procedimiento de obligatorio cumplimiento para la tramitación de las licencias obligatorias sobre patentes de fármacos que constan en la Decisión 486 de la CAN y la Ley de Propiedad Intelectual.
	Investigadora: María José Ordóñez Tapia	Biblioteca: Registro Oficial
	Institución: Universidad Nacional de Chimborazo	Lugar y Fecha: Riobamba, 8 de enero de 2024

FICHA BIBLIOGRÁFICA	Autor: Juan Bermúdez	N° 004	Obra: Acción de Protección No. 13283-2018-00708
	DATOS GENERALES Norma jurídica: Sentencia Fecha: 9 de mayo de 2018 Ciudad: Portoviejo País: Ecuador N° de páginas: 15 Idioma: Español		RESUMEN DE LA OBRA El juez constitucional declaró la vulneración del derecho de petición, igualdad, salud, vida e integridad personal de Nexar Párraga, paciente del IESS con cáncer de pulmón con metástasis a quien no se le suministró el medicamento crizotinib para su enfermedad ni obtuvo respuesta de su adquisición dentro de un plazo razonable.
	Investigadora: María José Ordóñez Tapia	Biblioteca: Consulta de procesos judiciales electrónicos	
	Institución: Universidad Nacional de Chimborazo	Lugar y Fecha: Riobamba, 8 de enero de 2024	

ANEXO 2.- FICHAS NEMOTÉCNICAS

FICHA NEMOTÉCNICA	Autor: Comisión de la Comunidad Andina	Página: 16	N° 001
	Título: Decisión 486 Régimen Común sobre Propiedad Industrial CAN	Ciudad, país: Lima, Perú	
	Contenido: Transcripción	Año: 2000	
	Previa declaratoria de un País Miembro de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional y sólo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia		

	obligatoria. En tal caso, la oficina nacional competente otorgará las licencias que se le soliciten. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible. La oficina nacional competente establecerá el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica.	
Investigadora: María José Ordóñez Tapia	Proyecto de Investigación: Los medicamentos de uso humano y las licencias obligatorias	Biblioteca: Normativa Andina
Institución: Universidad Nacional de Chimborazo	Sección: Legal	Lugar y fecha: Riobamba, 8 de enero de 2024

FICHA NEMOTÉCNICA	Autor: Rafael Correa Delgado	Página: 2	N° 002
	Título: Decreto No. 118 del 23 de octubre de 2009	Ciudad, país: Quito, Ecuador	
	Contenido: Transcripción	Año: 2009	
	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.		
Investigadora: María José Ordóñez Tapia	Proyecto de Investigación: Los medicamentos de uso humano y las licencias obligatorias	Biblioteca: Registro Oficial	
Institución: Universidad Nacional de Chimborazo	Sección: Legal	Lugar y fecha: Riobamba, 8 de enero de 2024	

FICHA NEMOTÉCNICA	Autor: Andrés Ycaza Mantilla	Página: 2	N° 003
	Título: Resolución No. 10-04 P-IEPI	Ciudad, país: Quito, Ecuador	
	Contenido: Transcripción	Año: 2010	
	Artículo 5.- Licencia obligatorio 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 <i>“destinado principalmente para el abastecimiento del mercado interno”</i> y que será destinado al <i>“uso público no comercial”</i> .		
Investigadora: María José Ordóñez Tapia	Proyecto de Investigación: Los medicamentos de uso	Biblioteca: Registro Oficial	

	humano y las licencias obligatorias		
Institución: Universidad Nacional de Chimborazo	Sección: Legal	Lugar y fecha: Riobamba, 8 de enero de 2024	
FICHA NEMOTÉCNICA	Autor: Juan Bermúdez Juez de la Unidad Judicial Penal de Portoviejo	Página: 5	N° 004
	Título: Acción de Protección No. 13283-2018-00708	Ciudad, país: Portoviejo, Ecuador	
	Contenido: Transcripción	Año: 2018	
	Al efecto a este juez no que le da duda que efectivamente uno de los principales derechos que tiene el ser humano además de la libertad es el acceso a una vida digna la cual no puede ser menoscabada por una enfermedad y peor aún someter a una persona víctima de una enfermedad a la peregrinación por un medicamento legalmente prescrito so pretexto de un trámite engorroso que pone en serio peligro su integridad ante una enfermedad tan devastadora y catastrófica como lo es el cáncer, más aún con las circunstancias de metástasis que presenta la persona afectada.		
Investigadora: María José Ordóñez Tapia	Proyecto de Investigación: Los medicamentos de uso humano y las licencias obligatorias	Biblioteca: Consulta de procesos judiciales electrónicos	
Institución: Universidad Nacional de Chimborazo	Sección: Legal	Lugar y fecha: Riobamba, 8 de enero de 2024	

ANEXO 3.- DECRETO NO. 118 DEL 23 DE OCTUBRE DE 2009

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 Nº 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.

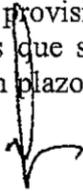
En ejercicio de las atribuciones conferidas por los números 1 y 3 del artículo 147 de la Constitución de la República y de lo establecido en el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones:

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