



PANORAMA DE LA
**PROPIEDAD
INTELLECTUAL**



CÁMARA
DE COMERCIO
DE QUITO



Cámara de Comercio Internacional, Comité Ecuador

Presidenta Comisión de Propiedad Intelectual

Cecilia Falconi

Coordinadora Comisión de Propiedad Intelectual

Patricia Mora Ruiz

Comité Académico & Editorial

Margarita Zambrano

Carolina Andrade

Patricia Mora Ruiz

Articulistas

María Fernanda Román

María Belén Cañas

Alfonso Rivera

Wilson Usiña

Alysa Arcos

Patricia Mora Ruiz

Hugo Gómez Apac

Carmen Robayo

Damián Hidalgo Robayo

Eduardo Ríos

José Meythaler

Carolina Andrade

Esteban Argudo

Diseño portada

Carlos García

Auspicio portada

Estudio Jurídico Argudo, Alvarado & Bustamante

Diseño revista

Ricardo Bautista

Responsable de comunicación

Estefanía Montalvo

Contenido

No a los Medicamentos Falsificados, Ecuador enfrentando al delito.	4
María Fernanda Román Ferrand.	
La Igualdad de Género y la Propiedad Intelectual.....	10
María Belén Cañas.	
Protección de las variedades vegetales en Ecuador.....	19
Alfonso Rivera.	
Tecnología verde y propiedad intelectual.	35
Wilson Usiña Reina	
Emprender con “Ingenios”: Una visión crítica sobre la situación legal y práctica actual para el emprendedor en Ecuador.	40
Alysa Arcos Ziemer.	
La ética en los negocios, reflejo de un hábito personal y factor clave del éxito.	47
Patricia Mora Ruiz	
La Licencia Obligatoria de Patente de Invención por Razón de Interés Público: La Interpretación Prejudicial 144-IP-2019 del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.	58
Hugo R. Gómez Apac.	
Inteligencia Artificial y Propiedad Intelectual, y su Compatibilidad con la Normativa Ecuatoriana.	75
Carmen Robayo de Hidalgo y Damián Hidalgo Robayo.	
Las Medidas en Frontera en Ecuador	81
Eduardo Ríos Pérez	
Acerca del Cumplimiento en el Ecuador del Criterio de “Periodo Razonable” del Numeral 2 del Artículo 62 del ADPIC.	89
José Meythaler.	
Relaciones Internacionales de Propiedad Intelectual – El impacto del COVID-19.	94
Ana Carolina Andrade	
“El Código Ingenios” y la Implementación de un Nuevo Modelo de Propiedad Intelectual en el Ecuador	102
Estebán Argudo Carpio	

http://www.oas.org/es/sla/ddi/docs/tratados_multilaterales_interamericanos_B-58_contra_Corrupcion.pdf

Ortega Jaramillo, R., Introducción al Derecho, 1995, Gráficas Hernández C. Ltda.

Plaza, E., Artículo de opinión, 2018, Revista Judicial diario La Hora.

Yibrán, J., El Profeta, 2009, Ediciones Obelisco.

La Licencia Obligatoria de Patente de Invención por Razón de Interés Público: La Interpretación Prejudicial 144-IP-2019 del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina

Autor: Hugo R. Gómez Apac ,¹

Abogado por la Universidad Nacional Mayor de San Marcos y Magíster en Derecho de la Empresa por la Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas.

Actualmente, Magistrado en el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, y profesor en la Maestría en Derecho de la Propiedad Intelectual y de la Competencia de la Pontificia Universidad Católica del Perú, en la Maestría en Derecho Administrativo Económico de la Universidad del Pacífico, en la Maestría en Derecho Constitucional de la Universidad San Gregorio de Portoviejo del Ecuador, en la Maestría en Derecho Administrativo Económico de la Universidad Continental, en la Escuela de Postgrado de la Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas, en la Escuela de Derecho de la Universidad Científica del Sur y en la Facultad de Jurisprudencia de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador.

En el Perú, ha sido Presidente del Consejo Directivo del Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental, y Director Nacional de Asuntos Jurídicos en el Ministerio de Justicia y Derechos Humanos. En el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual, ha sido Secretario Técnico de la Comisión de Libre Competencia, Asesor de la Gerencia Legal, Secretario Técnico de la Sala de Defensa de la Competencia y Vicepresidente de la Comisión de Protección al Consumidor.

Ha sido profesor de los cursos "Derecho Administrativo" y "Derecho de la Competencia" en la Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas, la Universidad Nacional Mayor de San Marcos y la Pontificia Universidad Católica del Perú; de los cursos "Derecho Administrativo II" y "Derecho Medioambiental" en la Universidad ESAN; y de los cursos "Organización del Estado y Derecho Público Administrativo" en la Maestría de Gestión Pública y "Derecho procesal administrativo" y "Régimen jurídico de la responsabilidad del Estado y de los funcionarios públicos" en la Maestría de Derecho Administrativo Económico de la Universidad del Pacífico.

Si bien el autor explica en el presente documento una interpretación prejudicial del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, cualquier opinión que vaya más allá del contenido de

1. Introducción

Con el objeto de incentivar la creatividad, el esfuerzo, la investigación y la innovación, al inventor de un producto (o un procedimiento) que sea nuevo, tenga nivel inventivo y sea susceptible de aplicación industrial se le otorga un derecho de patente sobre su invento, que consiste en la facultad de prohibir, por el periodo de veinte años, que un tercero fabrique o comercialice el producto patentado (o que un tercero emplee o ejecute el procedimiento patentado), a menos que cuente con su autorización.

El derecho que concede la patente no es absoluto ni irrestricto. Como muchos otros derechos, tiene límites, y uno de ellos opera cuando el interés público prevalece sobre el interés privado. Una limitación que tiene el derecho de patente es que, si existe una razón que lo justifique, el gobierno puede conceder a un tercero la facultad de explotar el objeto patentado sin necesidad de obtener la autorización del titular de la patente, que es lo que se conoce como licencia obligatoria.

El propósito del presente trabajo es explicar cuatro criterios jurídicos interpretativos (llamados también, criterios jurisprudenciales) desarrollados por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (en adelante, el TJCA o el Tribunal) en la

dicha providencia judicial es de su exclusiva responsabilidad, la que es emitida a título personal y con carácter estrictamente académico.

Interpretación Prejudicial 144-IP-2019 de fecha 16 de marzo de 2021, publicada en la misma fecha en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena núm. 4188, con relación a la licencia obligatoria (de patente de invención) por razón de interés público regulada en el art. 65 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, que aprueba el Régimen Común sobre Propiedad Industrial, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena núm. 600 del 19 de septiembre de 2000, vigente desde el 1 de diciembre de aquel año, que es la ley de propiedad industrial vigente en Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú.

2. La creación de derecho andino a través de las interpretaciones prejudiciales del TJCA

Una de las competencias jurisdiccionales del TJCA es la emisión de interpretaciones prejudiciales, a través de las cuales asegura la aplicación coherente y uniforme del ordenamiento jurídico comunitario andino por parte de las autoridades administrativas y judiciales de los cuatro países miembros de la Comunidad Andina.

La interpretación prejudicial es obligatoria si el juez nacional que va a resolver la controversia en el proceso interno, aplicando el derecho andino, es de única o última instancia, es decir, que su fallo no es susceptible de ser impugnado ante una instancia de jerarquía superior, caso en el cual debe suspender el proceso, solicitar la interpretación prejudicial a la corte andina, esperar que esta se pronuncie y

resolver la controversia aplicando los criterios jurídicos interpretativos esbozados por el órgano jurisdiccional del proceso de integración andina.

Dicha interpretación es facultativa si el juez nacional que va a resolver la controversia en el proceso interno, aplicando el derecho andino, no es de única o última instancia, esto es, que su fallo es susceptible de ser impugnado ante una instancia superior, caso en el cual puede solicitar la interpretación prejudicial al Tribunal, pero no tiene que esperar su pronunciamiento, pues el juez nacional podría emitir sentencia sin haber recibido la interpretación prejudicial del TJCA. Si la norma nacional le permite suspender el proceso, podría hacerlo con el objeto de esperar el pronunciamiento de la corte andina, pero también podría no hacerlo en la medida que, como se ha dicho, la solicitud de interpretación es facultativa.

La jurisprudencia del TJCA ha explicado que juez nacional no son solo los jueces del Poder Judicial nacional, sino también todas las demás autoridades que ejercen función jurisdiccional, lo que comprende a las cortes constitucionales, los árbitros y las autoridades administrativas que ejercen funciones jurisdiccionales. Estas últimas son aquellas que resuelven un conflicto intersubjetivo de intereses entre dos o más particulares, como es el caso de la oposición a una solicitud de registro marcario o la solicitud de nulidad o de cancelación de un registro marcario.

En una interpretación prejudicial, el Tribunal interpreta una o más normas del derecho andino utilizando los métodos de interpretación que reconoce la teoría

general del derecho, aunque aplica de manera preferente los llamados métodos funcionales, como son el sistemático (averiguar el sentido de la norma teniendo en consideración el contexto normativo), el teleológico (indagar sobre la finalidad de la norma) y el de la ratio legis (buscar la razón del ser de la norma). De manera que estos métodos son los preferentemente utilizados, sin perjuicio de aplicar otros métodos como el literal (o gramatical), el histórico, el evolutivo, etc., si las circunstancias lo justifican.

A través de la interpretación jurídica, el TJCA desprende de la norma andina objeto de interpretación criterios jurídicos interpretativos (o criterios jurisprudenciales), que pueden ser reglas jurídicas, premisas, razonamientos, conceptos, instituciones, etc. Estos criterios dan cuerpo y alcance a la norma interpretada. Son parte de ella. Es como si el contenido de la norma andina (derecho positivo) se expandiera. El mayor volumen lo ocupan los criterios jurídicos interpretativos. Y así como el derecho positivo es norma jurídica, los criterios que la interpretan también son normas jurídicas. Por ello es que se afirma que la jurisprudencia es fuente de derecho.

El Tribunal, al interpretar el derecho andino, crea un nuevo derecho, un derecho compuesto por normas jurídicas que son los criterios jurídicos interpretativos. La corte andina no legisla, que es la creación de derecho positivo, sino interpreta el

³ Los órganos competentes para crear el derecho positivo andino son el Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores y la Comisión de la Comunidad Andina, los órganos legislativos de la Comunidad Andina, que emiten Decisiones (las leyes andinas).

derecho positivo, que es la creación de derecho a través de la jurisprudencia. La interpretación extrae una norma jurídica (jurisprudencial) de la norma jurídica interpretada (el derecho positivo andino). Explicar los cuatro criterios jurídicos interpretativos escogidos de la Interpretación Prejudicial 144-IP-2019, respecto de la licencia obligatoria por razón de interés público contemplada en el art. 65 de la Decisión 486, permitirá apreciar con mayor nitidez cómo es que el TJCA crea derecho andino.

3. La licencia obligatoria de una patente de invención

Como señala Correa (2020), la licencia obligatoria es la autorización otorgada por una autoridad nacional a una persona física o entidad jurídica para la explotación de la materia protegida por una patente, sin el consentimiento del titular del derecho de propiedad industrial, para la consecución de determinados objetivos de política pública (p.1).

En la Interpretación Prejudicial 144-IP-2019, el TJCA define a la licencia obligatoria como aquella autorización de uso y explotación de una patente a favor de un tercero sin que exista el consentimiento del titular de la patente en dicha autorización, pues quien otorga la autorización es la autoridad nacional competente, lo que significa que quien concede la licencia es el gobierno o la administración pública. Adicionalmente, citando a Botana (2013), la corte andina agrega que la licencia

⁴ Interpretación Prejudicial 144-IP-2019, p. 8.

obligatoria tiene un origen extracontractual, pues nace de un acto emitido por la autoridad administrativa competente, que autoriza a un tercero a realizar actos de explotación del objeto de la patente, sin contar para ello con el consentimiento del titular de la patente, lo que califica como una limitación y debilitamiento de este derecho (p. 202)⁵.

Si bien la licencia obligatoria se concede sin el consentimiento del titular de la patente, ello no significa que este no tiene derecho a participar en el procedimiento de otorgamiento de dicha licencia. En aras de garantizar su derecho al debido proceso, el titular de la patente se encuentra legitimado para participar en el procedimiento que tiene por objeto, precisamente, limitar su derecho de propiedad industrial. Su participación le permitirá exigir que se cumplan los requisitos y condiciones establecidos en las disposiciones de la Decisión 486 y la jurisprudencia del TJCA referidos a la licencia obligatoria.

La figura de la licencia obligatoria se introduce en el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (1883) a través de la Reforma de Estocolmo de 1967, tal como se aprecia del art. 5.A.2 del Convenio:

«Artículo 5 (...)»

⁵ *Ibidem*.

**A.
(...)**

2) Cada uno de los países de la Unión tendrá la facultad de tomar medidas legislativas, que prevean la concesión de licencias obligatorias, para prevenir los abusos que podrían resultar del ejercicio del derecho exclusivo conferido por la patente, por ejemplo, falta de explotación.
(...)

Otro instrumento internacional que reconoce la figura de la licencia obligatoria es el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC ⁶), vigente desde el 1 de enero de 1995, que en su art. 31 señala lo siguiente:

**«Artículo 31
Otros usos sin autorización del titular de los derechos**

Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos⁷ de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el

6 Que es el Anexo 1C del Convenio por el que se crea la Organización Mundial del Comercio (OMC).

gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones:

a) la autorización de dichos usos será considerada en función de sus circunstancias propias;

b) sólo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial. Los Miembros podrán eximir de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial. Sin embargo, en las situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia el titular de los derechos será notificado en cuanto sea razonablemente posible. En el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida es o será utilizada por o para el gobierno, se informará sin demora al titular de los derechos;

c) el alcance y duración de esos usos se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados y, si se trata de tecnología de semiconductores,

sólo podrá hacerse de ella un uso público no comercial o utilizarse para rectificar una práctica declarada contraria a la competencia tras un procedimiento judicial o administrativo;

d) esos usos serán de carácter no exclusivo;
(...)

h) el titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización;
(...)

«7 La expresión “otros usos” se refiere a los usos distintos de los permitidos en virtud del artículo 30.»

Si bien el art. 31 del Acuerdo sobre los ADPIC no dice literalmente “licencia obligatoria”, se refiere a esta, pues este Acuerdo (OMC, 2006) permite las licencias obligatorias como parte del objetivo general de establecer un equilibrio entre la promoción del acceso a los medicamentos existentes y el fomento de la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos (p. 4). Adicionalmente, dicho Acuerdo no enumera específicamente las razones que podrían invocarse para

justificar las licencias obligatorias (Op. Cit., p. 5), simplemente menciona algunas causales, tales como la negativa del titular de la patente de conceder licencia en «términos y condiciones razonables» y dentro de un «plazo prudencial», la existencia de circunstancias de emergencia nacional, otras circunstancias de extrema urgencia, por prácticas anticompetitivas o para el uso público no comercial.

El citado artículo se complementa con la «Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública», adoptada en Doha el 14 de noviembre de 2001, que señala lo siguiente:

«(...)

4. Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.

A este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto.

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

(...)

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

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

(...) 7»

Si bien son diversas las razones por las cuales el gobierno, en ejercicio del poder público (derecho de imperio), emite una licencia obligatoria, esta ha sido y es utilizada principalmente para facilitar el acceso de medicamentos a la población, como es el caso de antirretrovirales para el tratamiento del sida. La declaración de

⁷ Ver: https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm (Visitado el 25 de octubre de 2021).

Doha de 2001 evidencia la importancia que se da a las licencias obligatorias para la protección de la salud pública.

4. Las licencias obligatorias previstas en la Decisión 486

El Capítulo VII del Título II de la Decisión 486, Régimen Común sobre Propiedad Industrial de la Comunidad Andina, regula cuatro tipos de licencia obligatoria de patente: (i) por la falta de explotación de la patente (art. 61); (ii) por la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional (art. 65); (iii) por la presencia de conductas anticompetitivas, especialmente el abuso de la posición de dominio (art. 66); y, (iv) por que el titular de una patente requiere, para explotarla, necesariamente del empleo de otra patente (art. 67).

4.1 Licencia obligatoria por falta de explotación de la patente

El art. 61 de la Decisión 486 establece que, vencido el plazo de tres años contados a partir de la concesión de la patente o de cuatro años contados a partir de la solicitud de la misma, el que resulte mayor, la oficina nacional competente, a solicitud de cualquier interesado, otorgará una licencia obligatoria principalmente para la producción industrial del producto objeto de la patente o el uso integral del procedimiento patentado, solo si en el momento de su petición la patente no se hubiere explotado en el país miembro donde se solicite la licencia, o si la explotación de la invención hubiere estado suspendida por más de un año. La

licencia obligatoria no será concedida si el titular de la patente justifica su inacción con excusas legítimas, incluyendo razones de fuerza mayor o caso fortuito, de acuerdo con las normas internas de cada país miembro. Se concederá licencia obligatoria siempre y cuando quien la solicite hubiere intentado previamente obtener una licencia contractual del titular de la patente, en términos y condiciones comerciales razonables y este intento no hubiere tenido efectos en un plazo prudencial.

4.2 Licencia obligatoria por la presencia de conductas anticompetitivas

El art. 66 de la Decisión 486 señala que, de oficio o a petición de parte, la oficina nacional competente, previa calificación de la autoridad competente en materia de defensa de la libre competencia, otorgará licencias obligatorias cuando se presenten prácticas que afecten la libre competencia, en particular cuando constituyan un abuso de la posición dominante en el mercado por parte del titular de la patente. En estos casos, para determinar el importe de la compensación económica, se tendrá en cuenta la necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas. La oficina nacional competente denegará la revocación de la licencia obligatoria si resulta probable que las condiciones que dieron lugar a esa licencia se puedan repetir.

4.3 Licencia obligatoria por dependencia de patente

El art. 67 de la Decisión 486 establece que la oficina nacional competente otorgará licencia en cualquier momento, si esta es solicitada por el titular de una patente cuya explotación requiera necesariamente del empleo de otra, siempre y cuando dicho titular no haya podido obtener una licencia contractual en condiciones comerciales razonables. Dicha licencia estará sujeta, sin perjuicio de lo dispuesto en el art. 68, a lo siguiente:

a) la invención reivindicada en la segunda patente ha de suponer un avance técnico importante de una importancia económica considerable con respecto a la invención reivindicada en la primera patente;

b) el titular de la primera patente tendrá derecho a una licencia cruzada en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la segunda patente; y,

c) no podrá cederse la licencia de la primera patente sin la cesión de la segunda patente.

4.4 Licencia obligatoria por la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional

Dado que lo que fue materia de interpretación prejudicial por parte de la corte andina fue el art. 65 de la Decisión 486, resulta pertinente transcribirlo, y así el lector podrá apreciar con mayor facilidad cómo es que el contenido de este artículo fue expandido con los criterios jurídicos interpretativos desarrollados en la Interpretación Prejudicial 144-IP-2019.

«Artículo 65.- 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.

La concesión de una licencia obligatoria por razones de interés público, no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola.»

5. La cuestión controvertida en el proceso interno y la solicitud de interpretación prejudicial

Las partes de la controversia del proceso interno seguido en el Ecuador eran Merck Frosst Canada Ltda., titular de la patente denominada «Piridinas sustituidas como inhibidores selectivos de ciclooxigenasa 2», y Acromax Laboratorio Químico Farmacéutico S.A., quien había obtenido una licencia obligatoria de dicha patente por parte del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual - IEPI (hoy denominado Servicio Nacional de Derechos Intelectuales-Senadi).

En la Interpretación Prejudicial 144-IP-2019, el TJCA mencionó que, de la revisión de los documentos remitidos por la autoridad consultante (el Tribunal Distrital de lo Contencioso Administrativo con Sede en el Cantón Guayaquil del Ecuador), respecto del proceso interno, los asuntos controvertidos eran los siguientes:

1. Si Acromax Laboratorio Químico Farmacéutico S.A. había infringido o no el derecho de patente de Merck Frosst Canada Ltda. mediante los actos de importación y comercialización del principio activo ETORICOXIB (a través del producto denominado DOLUX), pese a contar con una licencia obligatoria otorgada a su favor por el IEPI para «la fabricación de un medicamento que será, básicamente, utilizado para satisfacer el mercado interno».

2. Si la concesión de la licencia obligatoria por parte del IEPI a Acromax Laboratorio Químico Farmacéutico S.A. respondía o no a razones de interés público.

3. Si procedía o no la suspensión de la licencia obligatoria como consecuencia del recurso de reposición interpuesto por Merck Frosst Canada Ltda. contra la resolución administrativa que había concedido la referida licencia obligatoria.

En abril de 2019, el Tribunal Distrital de lo Contencioso Administrativo de Guayaquil solicitó al TJCA interpretar, entre otros, el art. 65 de la Decisión 486, formulando, además, entre otras, las siguientes preguntas: ¿Qué es una licencia obligatoria de patente farmacéutica y en qué casos se puede ser otorgar? ¿Qué se entiende por razones de interés público en el caso de ese tipo de licencias obligatorias? ¿Qué se entiende por compensación económica y a quién debe pagarse esta retribución en caso de unalicenciaobligatoriadepatentefarmacéutica? ¿Cuál es el tiempo de duración de una licencia obligatoria de patente farmacéutica? ¿Las razones de interés público, o cualquier otra causa de una licencia obligatoria de patente farmacéutica, puede ser declarada por decreto ejecutivo y referido a todos los medicamentos con patente, o solo puede ser declarada caso por caso y conforme a las circunstancias de cada caso que justifiquen la emisión de una licencia obligatoria?

6. Los criterios jurídicos interpretativos contenidos en la Interpretación Prejudicial 144-IP-2019

En la Interpretación Prejudicial 144-IP-2019, el TJCA ha esbozado diversos criterios jurídico interpretativos. Para efectos del presente trabajo académico, vamos a centrarnos en cuatro de ellos: el primero, referido a la «causa» de la licencia obligatoria; el segundo, sobre la «justificación» de la licencia obligatoria; el tercero, relacionado con la «impugnación» de la licencia obligatoria; y el último, vinculado a la «compensación económica» de la licencia obligatoria.

6.1 La «causa» de la licencia obligatoria

El primer párrafo del art. 65 de la Decisión 486 habla de «razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional», lo que diera la impresión, atendiendo a su literalidad, de que se trataría de tres razones diferentes. Sin embargo, el TJCA ha interpretado que la razón “género” es el interés público, y son razones “especies” la emergencia y la seguridad nacional, y que no son las únicas modalidades de interés público. Así las cosas, la corte andina ha establecido que el “interés público” es la razón de ser, la causa, de la licencia obligatoria prevista en el mencionado artículo, y que son modalidades de interés público las situaciones de emergencia (como una emergencia sanitaria), la seguridad nacional y otros como el uso público

no comercial, la protección al ambiente, la necesidad de que la población acceda a determinados medicamentos o alimentos, etc.⁸

En el contexto de esta explicación, el Tribunal ha precisado⁹ que la necesidad de que la población acceda a medicamentos o vacunas es una razón distinta a una emergencia sanitaria, por lo que no es necesario llegar al extremo de padecer una emergencia sanitaria para recién pensar en el otorgamiento de una licencia obligatoria, sino que basta que el gobierno considere necesario que la población, especialmente la de menores recursos, acceda a un determinado medicamento, para que evalúe la pertinencia de conceder una licencia obligatoria, como es el caso de los antirretrovirales para el tratamiento del sida, que han justificado precisamente en diversos países la concesión de una licencia de este tipo.

6.2 La «justificación» de la licencia obligatoria

El TJCA ha señalado que la autoridad administrativa competente debe evidenciar, explicar y fundamentar, caso por caso, la razón de interés público que fundamenta la dación de una licencia obligatoria, así como el porqué de la necesidad de adoptar una medida de esta naturaleza, de modo que se justifique plenamente el otorgar a un tercero interesado la posibilidad de explotar una patente sin el consentimiento

⁸ Interpretación Prejudicial 144-IP-2019, pp. 11 y 12.

⁹ *Ibidem*, p.12 (nota al pie 12).

del titular. También ha dejado claramente establecido que la duración de dicha concesión está vinculada directamente con el tiempo en que la razón de interés público se mantenga vigente en la realidad. No basta, por tanto, que el gobierno alegue en términos generales la existencia de razones de interés público, sino que, tomando en consideración las particularidades de cada caso, tiene que acreditar debidamente las circunstancias que, por ejemplo, constituyen una situación de emergencia o la puesta en peligro de la seguridad nacional; y, del mismo modo, debe fundamentar las razones que justifican que, ante esas circunstancias, resulta indispensable otorgar una licencia obligatoria¹⁰.

Con el objeto de clarificar cómo debe justificarse el otorgamiento de una licencia obligatoria, la corte andina dio el siguiente ejemplo, aplicable al supuesto de una emergencia sanitaria:

«...si se trata de una emergencia sanitaria (...) provocada por una pandemia, la autoridad tiene que acreditar la existencia de la pandemia y los efectos nocivos sobre la población, lo que significa identificar al agente patógeno (v.g., un virus determinado), las características de la enfermedad, el porcentaje de la población que se encuentra afectada —o que podría verse afectada— por la enfermedad, si es que hay una población más vulnerable que otra, el nivel de contagio, la tasa de mortalidad (o de presentar síntomas graves), la posibilidad de que la enfermedad sea tratada satisfactoriamente con otros

¹⁰ *Ibidem*, p. 12.

medicamentos disponibles, la capacidad de atención de los establecimientos públicos y privados, entre otra información que se considere relevante. Simultáneamente, se deberá acreditar que el fin perseguido no podría ser viable si no se adoptaran licencias obligatorias, de modo que se justifique plenamente el uso de estas medidas.»¹¹

El Tribunal ha indicado que el otorgamiento de una licencia obligatoria, como cualquier medida estatal que restringe derechos (la licencia obligatoria limita el derecho de propiedad industrial del titular de la patente), debe cumplir los tres presupuestos del test de razonabilidad: el juicio de idoneidad, el juicio de necesidad (o de insustituibilidad) y el juicio de proporcionalidad¹².

Analicemos el test de proporcionalidad a la luz de la necesidad de conceder una licencia obligatoria con respecto a una vacuna que tiene por objeto evitar la muerte o lesiones graves en la salud de las personas. Por el juicio de idoneidad, la licencia obligatoria debería ser una vía eficaz para salvaguardar la vida y salud de las personas. Si el gobierno, a través de una licitación pública, compra a precios de mercado las vacunas y las suministra gratis o a precios subsidiados a las personas de escasos recursos mediante el sistema de salud público, hay certeza de que dichas personas están recibiendo el tratamiento correspondiente, por lo que la

¹¹ *Ibidem*.

¹² *Ibidem* (nota al pie 13).

medida estatal consistente en comprar las vacunas del mercado sería una medida eficaz. En cambio, si el gobierno otorgara una licencia obligatoria, pero resulta que el licenciataria no tiene la infraestructura ni los insumos para producir la vacuna; carece del know-how, los secretos industriales y los datos de prueba necesarios para producir y distribuir la vacuna; o le faltan otras patentes para producir la vacuna, entonces la licencia obligatoria no sería una medida idónea. En consecuencia, para cumplir el primer examen del test de razonabilidad —el juicio de necesidad—, el gobierno debe cerciorarse, antes de expedir la licencia obligatoria, que el potencial licenciataria está en capacidad de producir y distribuir la vacuna.

Sobre la base del juicio de necesidad debe verificarse que el otorgamiento de una licencia obligatoria es una medida insustituible para salvaguardar la vida y salud de las personas, lo que significa que no existe otra medida, igualmente idónea, pero menos gravosa, para lograr dicho objetivo. Si de pronto existe otra medida, tan idónea como una licencia obligatoria, pero menos restrictiva de los derechos involucrados, es esta medida la que debiera ser elegida en lugar de la licencia obligatoria. Asumamos que las personas de escasos recursos afectadas por una extraña enfermedad en un país determinado son pocas. Posiblemente en este caso, una medida menos gravosa sería que la autoridad administrativa competente adquiriera del mercado —a través de un proceso de selección o de manera directa

si la legislación nacional lo permite ¹³— las pocas medicinas que necesita. En cambio, si las personas afectadas por la enfermedad son muchas y el gobierno no tiene recursos públicos suficientes, la adquisición de los medicamentos del mercado podría no ser la opción menos gravosa. Si resulta que incrementar los impuestos para financiar la adquisición de los medicamentos tiene un mayor costo que el pagar la compensación económica de una licencia obligatoria, esta última se erigiría como la medida menos gravosa para salvaguardar la vida y salud de las personas.

Otro ejemplo vinculado al juicio de necesidad podría ser el siguiente. Asumamos que el gobierno, en el supuesto de que constitucional y legalmente pueda hacerlo, ha fijado el precio máximo de venta al público de un determinado medicamento con el objeto de facilitar su acceso a toda la población. Si este fuera el caso, y resulta que el mencionado medicamento está a la venta en todas (o casi todas) las farmacias del país a un precio menor que el fijado administrativamente, no habría razón para expedir una licencia obligatoria sobre la patente o patentes que permiten fabricar dicho medicamento, especialmente si tenemos presente que la autoridad administrativa podría adquirirlos incluso a un menor precio que el encontrado en las farmacias, dada su capacidad de comprar grandes cantidades y obtener descuentos por volumen. Distinto sería el caso en el que, pese a que el medicamento es comercializado a un precio menor al fijado administrativamente, el

gobierno está atravesando una severa crisis económica que le impide consignar en el presupuesto público la compra del referido medicamento.

Finalmente, el juicio de proporcionalidad, que significa que la licencia obligatoria debe tener más beneficios que costos. Regresemos nuevamente el escenario en que son pocas las personas pobres en un país afectadas por la extraña enfermedad. En este supuesto, asumamos que el costo de adquirir del mercado los medicamentos que dichas personas necesitan es 100. Si resulta que el costo burocrático del otorgamiento de la licencia obligatoria más el costo de contar con la infraestructura e insumos para producir el medicamento, de acceder al know-how, los secretos industriales y los datos de prueba y de adquirir las otras patentes necesarias para producir el medicamento es 1000, es claro que, en términos de costo-beneficio para la sociedad, es más económico que el gobierno adquiera directamente los medicamentos del mercado a que utilice la herramienta de la licencia obligatoria. Así, un parámetro válido a ser utilizado por las autoridades es que el suministro de un medicamento o vacuna a la población a través de una licencia obligatoria debe costar menos a la sociedad que la alternativa de adquirir el medicamento o vacuna del mercado y suministrarlo a través del sistema de salud público; de lo contrario, la alternativa antes indicada debería ser la elegida.

6.3 La «impugnación» de la licencia obligatoria

El último párrafo del art. 62 de la Decisión 486, que se refiere a la licencia obligatoria por la falta de explotación de la patente (regulada en su art. 61), señala que la impugnación de la licencia obligatoria no impedirá la explotación ni ejercerá ninguna influencia en los plazos que estuvieran corriendo. Según esta disposición, el **recurso** ¹⁴ presentado contra la resolución administrativa que concede la licencia obligatoria por la falta de explotación de la patente no tiene efecto suspensivo.

El art. 65 de la misma decisión andina, que trata de la licencia obligatoria por razones de interés público, no tiene una disposición similar a la mencionada en el párrafo precedente. ¿Ello significa que el recurso presentado contra el acto administrativo que otorga la licencia obligatoria por razón de interés público tiene efecto suspensivo? La respuesta del TJCA es que no. Y es que la corte andina ha indicado que la persecución de una finalidad pública es un aspecto inherente a las cuatro modalidades de licencia obligatoria previstas en el Capítulo VII del Título II de la Decisión 486 ¹⁵. En consecuencia, en ningún caso el recurso que se presente contra el acto administrativo que otorga cualesquiera de las licencias obligatorias suspenderá los efectos de estas. Tratándose de la licencia obligatoria por razón de interés público, la finalidad pública es más que notoria, por lo que no cabe otra respuesta que decir que el recurso que se interponga contra el acto que otorga

¹⁴ Puede ser un recurso administrativo o una demanda contencioso administrativa.

¹⁵ Interpretación Prejudicial 144-IP-2019, p. 18.

dicha licencia no tiene efecto suspensivo, lo que significa que ella mantendrá su vigencia en tanto se discuta su validez en sede administrativa o judicial.

Sobre este criterio jurídico interpretativo, el Tribunal ha precisado que no ha aplicado por analogía la regla establecida en el último párrafo del mencionado art. 62 —referida al efecto suspensivo de la impugnación de la licencia obligatoria— a los demás supuestos de licencia obligatoria de patente previstos en la Decisión 486, sino que ha reconocido que es connatural a la naturaleza de dichas licencias que la impugnación en estos casos no puede ser concedida con efecto suspensivo, en la medida que resulta necesario salvaguardar el fin público involucrado ¹⁶.

6.4 La «compensación económica» de la licencia obligatoria

La licencia obligatoria no es una expropiación de la patente. Por tanto, dicha licencia no enerva ni limita el derecho que tiene el titular de explotar su patente, de conceder licencias contractuales y de percibir una compensación económica por la licencia obligatoria. Dicho en otros términos, si el gobierno concede una licencia obligatoria, el titular de la patente mantiene su derecho de explotar el producto o procedimiento patentado, de conceder licencias contractuales todas las veces que considere pertinente y de cobrar una compensación económica por la licencia obligatoria.

¹⁶ *Ibidem*, p. 19.

¹³ En ciertas legislaciones, una situación de emergencia justifica la exoneración de un proceso de selección.

Con relación al último punto mencionado en el párrafo precedente, la corte andina, citando al Comité Permanente sobre Derecho de Patentes de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) ¹⁷, ha señalado que al titular de la patente se le pagará, como consecuencia de la licencia obligatoria, una compensación económica razonable, suficiente y justa, teniendo en cuenta las particularidades o circunstancias de cada caso, y el valor económico de la licencia ¹⁸.

Si el titular de la patente hubiese concedido una licencia contractual, el monto de la compensación económica por esta podría servir como referencia para calcular la que debería pagarse por la licencia obligatoria. Si no hubiese tal licencia, podrían servir como parámetro de cálculo las regalías de licencias contractuales por productos similares, ya sean del mismo titular o de otros titulares.

En el 2005, la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó unas directrices de remuneración para el uso no voluntario de una patente sobre tecnologías médicas que recomiendan, respecto de las regalías por concepto de licencias obligatorias, que no sean complejas o difíciles de administrar, que se anticipen a la necesidad

¹⁷ Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Proyecto de Documento de Referencia sobre la Excepción Relativa a la Concesión de Licencias Obligatorias. Ginebra, 2019, p. 26. Fuente: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_30/scp_30_3-main1.pdf. (Visitado el 27 de febrero de 2021).

¹⁸ Interpretación Prejudicial 144-IP-2019, p. 15.

de dividir los pagos de las regalías entre los distintos titulares de patentes cuando el producto está sujeto a múltiples patentes y que el monto de la regalía no debería representar una barrera para el acceso a los medicamentos ¹⁹. Asimismo, que si los países enfrentan graves limitaciones de recursos públicos para brindar a todos el acceso a medicamentos, los pagos por concepto de regalías no deberían exceder una fracción modesta del precio del producto genérico, tal como lo contempla la guía canadiense del 2005 ²⁰, la cual establece una escala móvil de 0,02% a 4% del precio del producto genérico. Según la guía canadiense, que contiene pautas de regalías para la concesión de licencias obligatorias de patentes para la exportación a países que carecen de capacidad para fabricar medicamentos, la tasa de la regalía es inferior al 3% para la mayoría de los países en desarrollo, e inferior al 1% para la mayoría de los países africanos. Teniendo presente el PBI ²¹ per cápita y el número de personas infectadas con sida el 2005, la guía canadiense contempla para Colombia una regalía del 2,37%, para Perú del 2,1%, para Ecuador del 1,76% y para Bolivia del 1,45%²².

¹⁹ World Health Organization, *Remuneration guidelines for non-voluntary use of a patent on medical technologies*. Health Economic and Drugs TCM, Series N° 18, James Love (Consumer Project on Technology), Washington D.C., 2005 p. 82. Fuente: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/69199>. (Visitado el 29 de diciembre de 2021)

²⁰ *Ibidem*, pp. 87-91: Apéndice, Tabla A-1 («UNDP Rank, 2005/ Canadian Export Royalty Guidelines, GDP per capita and persons living with HIV»).

²¹ *Producto bruto interno*.

²² *Ibidem*, pp. 85, 87-89.

Para los países que pueden y desean tomar criterios de remuneración más complejos, las mencionadas directrices de la OMS sugieren una variedad de factores apropiados, aunque no todos son obligatorios y no todos se aplicarán en cualquier circunstancia, como son el valor terapéutico del medicamento, la capacidad de la población para pagar por el medicamento, los gastos reales y documentados en el desarrollo del medicamento, la medida en que la invención se benefició de la investigación financiada con fondos públicos, la necesidad de responder a las exigencias de salud pública, la importancia de la invención patentada para el producto final, entre otros criterios ²³.

Resta señalar que el monto de la compensación económica es un asunto que puede ser impugnado, tanto en sede administrativa como judicial, según corresponda. Si el titular de la patente considera que la compensación asignada por la autoridad administrativa es muy poca, puede solicitar al Poder Judicial que eleve la cuantía de la compensación sobre la base de los criterios esbozados por la corte andina.

7. Conclusión

²³ *Ibidem*, p. 83.

En la Interpretación Prejudicial 144-IP-2019, el TJCA ha establecido cuatro criterios jurídicos interpretativos con relación a la licencia obligatoria por razón de interés público regulada en el art. 65 de la Decisión 486:

a) La “causa” de la licencia obligatoria es una razón de interés público, que puede ser una emergencia (v.g., una emergencia sanitaria), la seguridad nacional, el uso público no comercial, la protección del ambiente, la necesidad de que la población de menores recursos acceda a un determinado medicamento o alimento, etc.

b) El otorgamiento de una licencia obligatoria debe encontrarse debidamente “justificada”, de modo que la autoridad competente debe evidenciar, explicar y fundamentar de forma adecuada y suficiente, caso por caso, las razones de interés público y el porqué de la necesidad de adoptar la medida. Dado que este tipo de licencia limita el derecho de propiedad industrial del titular de la patente, dicha autoridad debe cumplir los tres presupuestos del test de razonabilidad: el juicio de idoneidad, el juicio de necesidad y el juicio de proporcionalidad.

c) Si el titular de la patente “impugna” la resolución administrativa que concede la licencia obligatoria, el recurso se concede sin efecto suspensivo, de modo que mientras se discuta su validez en la vía administrativa o judicial, la licencia obligatoria mantiene sus efectos jurídicos, dado el interés público subyacente.

d) El titular de la patente tiene derecho a percibir una “compensación económica” por la licencia obligatoria, y conserva el derecho de explotar el producto o procedimiento patentado y de conceder licencias contractuales. La compensación económica debe ser razonable, suficiente y justa, y debe tener en consideración el valor económico de la patente y las circunstancias de cada caso concreto.

8. Bibliografía

Botana Agra, M. (2013). Capítulo IX. La patente como objeto del derecho de propiedad. En Fernández-Nóvoa C., et. al. *Manual de la Propiedad Industrial* (p. 202). Madrid: Marcial Pons - Ediciones Jurídicas y Sociales, S.A.

Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. *Proyecto de Documento de Referencia sobre la Excepción Relativa a la Concesión de Licencias Obligatorias*. Ginebra, 2019. Recuperado https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_30/scp_30_3-main1.pdf, (Visitado el 27 de febrero de 2021).

Correa, Carlos M. (2020). *Guía para la concesión de licencias obligatorias y uso gubernamental de patentes farmacéuticas (Documento de investigación 107)*. Ginebra: South Centre, Recuperado https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/12/RP-107_ES.pdf, (Visitado el 25 de octubre de 2021).

Organización Mundial del Comercio - OMC (2006). *Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos (Hoja informativa elaborada por la División de Información y Relaciones con los Medios de Comunicación de la Secretaría de la OMC)*, Recuperado https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/tripsfactsheet_pharma_s.pdf, (Visitado el 25 de octubre de 2021).

World Health Organization, *Remuneration guidelines for non-voluntary use of a patent on medical technologies*. Health Economic and Drugs TCM, Series N° 18, James Love (Consumer Project on Technology), Washington D.C., 2005 p. 82, Recuperado <https://apps.who.int/iris/handle/10665/69199>, (Visitado el 29 de diciembre de 2021).

Inteligencia Artificial y Propiedad Intelectual, y su Compatibilidad con la Normativa Ecuatoriana

Autores: Dra. Carmen Robayo de Hidalgo, carmenrobayonieto@gmail.com
Ab. Mg. Damián Hidalgo Robayo
dhidalgorobayo@venamerica.com.ec

Introducción

Cuando me propusieron preparar un artículo sobre este tema, pensé que quizá no soy la persona adecuada para ello, pertenezco a la generación de los 60; por tanto, cuando yo nací no existía en el país la computadora, ni tampoco se había inventado el teléfono celular, los semáforos inteligentes, ni había la internet que trajo consigo programas como Google, Siri, Alexa, Netflix, ni muchas otras importantes tecnologías que las últimas generaciones traen impreso en sus genes; por ello acepté el encargo, con la condición de trabajarlo con mi hijo, para tener así dos puntos de vista desde dos ópticas generacionales diferentes y con distintas reacciones ante los sucesos tecnológicos que nos ha tocado vivir.

A los nacidos entre 1948-1968 se les denomina “BabyBoom” y la circunstancia histórica predominante por la cual se ha caracterizado a esta generación, dicen los expertos, que es “Paz y explosión demográfica”; y es en donde me ubico yo; frente a los nacidos entre 1981-1993 llamados “Millennials” cuya circunstancia histórica predominante según los estudiosos de la materia es la “Expansión masiva del internet”, en donde se ubica

donde el interés no es la tutela de los derechos como lo señala el artículo 22 constitucional, sino más bien la limitación de tales derechos, muestra más bien la voluntad del legislador de “desprivatizar”, la propiedad intelectual e incluirla en el régimen del procomún, al que previamente se hizo referencia en este artículo.





CÁMARA
DE COMERCIO
DE QUITO

