

Foro de Derecho Mercantil

Revista Internacional

Sería Perfil Editores s.r.l. 2010-2011 n.º 10 Revista Enr. 21 / 2012 Servicios Perfiles Nacionales S.A.

LA REGULACIÓN DE LA INVERSIÓN EXTRANJERA EN LOS TLC

El autor de este artículo nos plantea cómo se encuentra regulada la inversión extranjera en el comercio internacional y qué mecanismos existen para propender por una seguridad jurídica que rija los diferentes intervinientes que lo integran.

Julio - Septiembre 2012 - ISSN 1794-6427 - Bogotá, Colombia

Licencias obligatorias sobre patentes
en la Comunidad Andina: usos de las flexibilidades
del ADPIC en Colombia y Ecuador

Anhela Izquierdo Aguirre y Peter Mayburdak

Comentarios al contrato de agencia comercial
(proyecto de unificación Código Civil
y Comercial - Argentina)

Osvaldo J. Marzorati

Racionalidad económica y deber de lealtad entre socios

Ángel Camacho Perera

N.º 40

LEGIS
INFORMACIÓN & SOLUCIONES

contenido

puntos de vista | 5-124

"El abogado corporativo debe pensar como un empresario" | 7-11

Entrevista con Eduardo Leite

La regulación de la inversión extranjera en los TLC | 13-51

Carlos F. Aguirre Cárdenas

Licencias obligatorias sobre patentes en la Comunidad Andina: usos de las flexibilidades del ADPIC en Colombia y Ecuador | 53-83

Andrés Izquierdo Aguirre y Peter Mayburduk

Comentarios al contrato de agencia comercial (proyecto de unificación Código Civil y Comercial - Argentina) | 85-123

Osvaldo J. Marzorati

iuris dictio | 125-150

Racionalidad económica y deber de lealtad entre socios | 127-150

Ángel Carrasco Perera

jurisprudencia | 151-158

Argentina: Sociedad de responsabilidad limitada. Socio gerente. Condena solidaria. Fraude laboral y previsional. Irregularidades. | 153-154

Argentina: Intervención judicial de la sociedad. Medida cautelar. | 155-156

Colombia: Marcas en idioma extranjero son signos de fantasía. | 157-158

documentos | 159-212

Chile: Simplificación del régimen de constitución, modificación y disolución de las sociedades comerciales | 161-169

Colombia: Reglamentación parcial de la ley sobre el impuesto sobre la renta para la equidad (CREE) | 171-206

Colombia: Reglamentación correspondiente en lo relacionado con el registro de los libros electrónicos | 207-211

ARTICULO LEGIS

"Licencias Obligatorias sobre Patentes en la Comunidad Andina: usos de las flexibilidades del Acuerdo Sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) en Colombia y Ecuador"

Legis Editores S.A.

Autores

Andrés Izquierdo, Peter Mayburduk

Indice

I. Introducción - II. Licencias Obligatorias en el marco internacional - 1. Acuerdos en Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio - 2. Declaración DOHA y Decisión de la OMC - III. Licencias Obligatorias en la Comunidad Andina de Naciones - 1. Decisión 486 de la CAN - IV. Implementación del régimen de licencias obligatorias en Colombia - 1. Declaratoria de Interés Público - 2. Concesión de Licencias Obligatorias - V. Implementación del régimen de licencias obligatorias en Ecuador - 1. Régimen licencias obligatorias - 2. Adecuación a las flexibilidades de los ADPIC- 3. Casos de licencias obligatorias - a. Ritonavir - b. Lamivudina + Abacavir - VI. Conclusiones y recomendaciones

Sumario

El acceso a las medicinas es un problema que afecta actualmente a los países en vía de desarrollo. Entre las soluciones que se han tratado de implementar, se encuentra el uso de las licencias obligatorias incluídas en los ADPIC, las cuales otorgan derechos a terceras personas a cambio que el titular reciba una remuneración y continue con el derecho de explotar la patente. Esta práctica se ha vuelto común en algunos países del continente asiático y aparentemente algunos países de la comunidad andina lo empiezan a implementar. El presente artículo realiza un acercamiento al régimen de licencias obligatorias consagrado en los ADPIC de 1994, estudia su adecuación en la Comunidad Andina de Naciones (CAN) por medio de la Decisión 486 de 2000, y analiza su implementación para el caso de Colombia y Ecuador.

Abstract (English)

Access to medicines is a problem currently affecting developing countries. Among contributory solutions is the use of compulsory licensing enshrined in the TRIPS Agreement, which provides rights to third parties to use patented technologies. For example, generics manufacturers can compete with patent holders, leading to reduced medicine costs and greater medicine access. In return, the patent holder receives remuneration and continues with the right to exploit the patent. This practice has become common in some Asian countries and today some Andean Community countries have begun to implement it. This article explores the compulsory licensing regime enshrined in the TRIPS Agreement of 1994 and the Andean Community of Nations Decision 486 of 2000, and discusses its implementation in the recent cases of Colombia and Ecuador.

I. Introducción

Pocos temas de derecho internacional de la propiedad intelectual han sido tan polémicos en los últimos años como el régimen de protección de patentes y las licencias obligatorias. El tema plantea un aparente conflicto entre el régimen de propiedad intelectual y el derecho internacional humanitario cuando se enmarca en el respeto al derecho a la vida y la salud¹.

Desde el año 1986, durante la ronda de Uruguay², se introdujeron en el GATT³ negociaciones multilaterales en Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio⁴. En la discusión, los titulares de los derechos de Propiedad Intelectual, así como los países industrializados, hicieron presión a fin de obtener un régimen legal internacional de propiedad intelectual⁵. Estas demandas culminaron y formaron en última instancia la base para los Acuerdos en Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio – ADPIC-, el cual fue adoptado en el anexo 1C del Convenio por el cual se creó la Organización de Comercio Mundial (OMC) firmado en Marrakesh en el año de 1994⁶.

¹ Reichman, Jerome H., "Compulsory Licensing of Patented Pharmaceutical Inventions: Evaluating the Options", 37 Journal of Law, Medicine & Ethics, pharmaceutical regulations, Duke University School of Law, 2009, pg. 249

² Cikato, Manfredo, "Negociar y golpear: nueva estrategia para la propiedad intelectual". En *Derechos Intelectuales*, Editorial Astrea, Buenos Aires, 1987, pg. 16.

³ El GATT, acrónimo de *General Agreement on Tariffs and Trade* (Acuerdo general sobre comercio y aranceles) fue creado en la Conferencia de La Habana, en 1947, y está considerado como el precursor de la Organización Mundial del Comercio (OMC). El GATT era parte del plan de regulación de la economía mundial tras la Segunda Guerra Mundial, que incluía la reducción de aranceles y otras barreras al comercio internacional.

⁴ Blakeney, Michael, "Enforcement and Border Control of Intellectual Property Rights Under the TRIPS Agreement", . En *Border Control of Intellectual Property Rights*, Prof. Michael Blakeney, Street & Maxwell, Londres, 2001, p. TRI-1-2

⁵ Correa, Carlos María, "Intellectual Property Rights, the WTO and the Developing Countries", Zed Books, Londres & New York, 2001, p.1

⁶ Izquierdo y Palacio, "Un acercamiento comparado sobre la implementación de los Adpic para la observancia de los derechos de propiedad intelectual en Europa, Estados Unidos y Colombia", Universidad de Los Andes, Revista de Derecho Privado No. 46, Julio - Diciembre 2011, Bogotá, Colombia, pg. 6-8

En los ADPIC se incluyeron una serie de principios básicos sobre la propiedad intelectual con el objetivo de armonizar los sistemas de los países firmantes con relación al comercio mundial. Así, se incorporaron principios fundamentales del Convenio de Berna, del Convenio de París, del Convenio de Roma sobre derechos conexos, y del Tratado de Washington sobre Semiconductores. Adicionalmente, y para los objetivos de este escrito, se unificó el sistema de patentes en el ámbito internacional, y entre varias de sus nuevas características, se estableció un término mínimo de 20 años de protección y se permitió solicitar patentes sobre productos o procedimientos. En contrapeso, el artículo 31 se incluyó como una reserva de los Estados para limitar el derecho exclusivo del titular, constituyéndose como el marco general de licencias obligatorias sobre patentes.

Sin embargo, en los años siguientes a la adopción de los ADPIC se generaron numerosos debates sobre el acceso a los medicamentos, situación que condujo a la adopción de la Declaración de Doha de 2001 sobre los ADPIC y la Salud Pública, y posteriormente en el 2003, la Decisión del Consejo General de 30 de agosto de 2003 de la Organización Mundial del Comercio (OMC)⁷. La Declaración de Doha fue una declaración de referencia legal y de contenido político. El documento reiteró el derecho de los países a tomar medidas como la concesión de licencias obligatorias para proteger la salud pública y pospuso la obligación de los países menos adelantados de implementar normas en patentes de productos farmacéuticos, la aplicación de las patentes de productos farmacéuticos y la protección de datos de prueba no divulgados hasta por lo menos el año 2016⁸.

Por su parte, la Decisión de la OMC (30 de agosto 2003), principalmente estableció un protocolo para el uso de las licencias obligatorias en la exportación de genéricos desde países donde se encuentra protegida la patente con destino a países sin capacidad suficiente para producir los medicamentos a nivel interno⁹. Esta Decisión no se entiende como el reglamento de licencias obligatorias, pero sí como la forma de implementarlas para el caso del parágrafo 6 de la Declaración de Doha. Así, los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes, pueden recurrir al mecanismo consagrado en esta Decisión con el objetivo que un tercero produzca y exporte medicinas genéricas a costos más reducidos.

Como consecuencia de la Declaración de Doha, se abrió el espacio para que varias licencias obligatorias fueran promulgadas por diversos Estados. En los años posteriores numerosos Estados hicieron uso de las flexibilidades de los ADPIC, empezando con Simbabwe, Malasia, Mozambique,

⁷ Aplicación del párrafo 6 de la declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública. Ver en http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/implem_para6_s.htm

⁸ Declaración de Doha, artículo 7

⁹ Ellen F.M. 't Hoen, "The Global politics of pharmaceutical monopoly power", AMB Publishers, The Neatherlands, 2009, pgs 1 - 136

Zambia, Indonesia, Ghana, Guinea, Eritrea, Italia¹⁰, Brasil e India y más recientemente con Ecuador, Thailandia e Indonesia. Canada y Ruanda han sido los primeros países en hacer uso de las licencias obligatorias bajo el parágrafo 6 de la Declaración de Doha. Es importante tener en cuenta que la promulgación de licencias obligatorias no ha venido libre de oposiciones, presentándose gran presión por parte de la industria farmacéutica y los países desarrollados.

La Comunidad Andina no quedó atrás en la adecuación de estas normas internacionales de propiedad intelectual, y en el año 2000, por medio de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), se estableció el régimen común de propiedad intelectual para Colombia, Ecuador, Perú y Bolivia¹¹. En el Título II, Capítulo VII, artículos 61 a 69, se estableció el régimen de licencias obligatorias, texto que incluyó numerosas limitantes tratadas en los ADPIC pero también creó algunas condiciones más estrictas a las solicitadas.

Sin embargo, la implementación de las normas de licencias obligatorias para patentes en Colombia y Ecuador presentan resultados distantes. Debido a recientes solicitudes de licencias obligatorias en Colombia (2008) y Ecuador (2010-2012), la implementación en cada país de las normas de la Decisión 486 ha sufrido varias modificaciones. A la fecha, Colombia establece un régimen que presenta numerosos trámites y procedimientos, fundamentado principalmente en las normas del Código de Procedimiento Civil y Código Contencioso Administrativo; Ecuador establece un régimen expedito y de colaboración entre entidades de la administración pública fundamentado principalmente en la Constitución Política y el Plan de Desarrollo Nacional.

El presente artículo realizará un acercamiento al régimen de licencias obligatorias consagrado en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) de 1994, estudiará su adecuación en la Comunidad Andina de Naciones (CAN) por medio de la Decisión 486 de 2000, y analizará su implementación para el caso de Colombia y Ecuador.

II. Licencias Obligatorias en el marco internacional

1. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio

¹⁰ La Autoritá Garante della Concorenza e del Mercato de Italia ordenó licencia obligatoria por abuso de posición dominante.

¹¹ Venezuela fue miembro pleno hasta el año 2006.

De acuerdo a la Organización Mundial del Comercio (OMC), por licencias obligatorias se entiende el permiso que otorga un gobierno para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente¹².

La Convención de París de 1883¹³ fue el primer instrumento internacional que abordó el tema y permitió a los Estados signatarios emitir Licencias Obligatorias para prevenir los abusos que podrían resultar del ejercicio del derecho exclusivo conferido por la patente¹⁴. Este primer caso¹⁵ quedó contemplado en el artículo 5A (2) y (3), sin embargo, la Convención no trató el procedimiento para la obtención a la licencia, no estableció otras posibles causas para emitirla, como tampoco trató el tema de la salud pública y/o el acceso a medicamentos¹⁶.

Con la adopción del Acuerdo Sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) se abordó este tema de forma más comprensiva¹⁷. Así, los ADPIC, en principio, fortalecieron y armonizaron la protección mundial de los derechos de patentes, y en contrapeso, se establecieron unos estándares más claros y específicos sobre la promulgación de licencias obligatorias.

Como lo afirma Reichman, las normas de los ADPIC representaron una revolución en el derecho internacional de la propiedad intelectual de la cual la industria farmacéutica surgió como uno de los grandes ganadores¹⁸, toda vez que, entre varios logros, se pudo exigir el respeto en las normas

¹² El término *licencia obligatoria* no aparece de manera explícita en los ADPIC, término que aparece en el artículo 31 como: “*otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos*”.

¹³ Convenio de París para la protección de la propiedad industrial del 20 de marzo de 1883, revisado en Bruselas el 14 de diciembre de 1900, en Washington el 2 de junio de 1911, en La Haya el 6 de noviembre de 1925, en Londres el 2 de junio de 1934, en Lisboa el 31 de octubre de 1958, en Estocolmo el 14 de julio de 1967 y enmendado el 28 de septiembre de 1979.

¹⁴ Conforme a Ellen F.M. ‘t Hoen, op. cit. 9, inicialmente el Convenio de París de 1883 le otorgó la libertad a los Miembros para incluir o no las licencias obligatorias en sus normas internas. Sin embargo, en 1925, el principio de licencias obligatorias fue incluido en la Convención, por lo que la mayoría de países miembros revisaron sus leyes internas a fin de incluir disposiciones sobre el asunto.

¹⁵ Aunque este es el primer instrumento internacional que contempló las licencias obligatorias, algunas legislaciones nacionales como la de Gran Bretaña, ya consagraban estos instrumentos. Ver Johns, Adrian: *Piracy. The Intellectual Property Wars from Gutenberg to Gates*. The University of Chicago Press, 2009, p.274

¹⁶ Tung, Akhter y Yadav, “Compulsory Licensing and Public Health: Options for Developing Countries”, Collection of Research Papers, WIPO-TURIN, Suiza, 2006, pg. 58-59

¹⁷ Aunque los ADPIC regulan de forma internacional el tema de las licencias obligatorias, durante la segunda parte del siglo XX, países como Estados Unidos, Gran Bretaña y Canadá hicieron un amplio uso de las licencias obligatorias. Sólo en el caso de Canadá, entre 1923 y 1969 se otorgaron 22 licencias obligatorias, y entre 1969 y 1992, bajo un nuevo sistema legal, se otorgaron 613 licencias obligatorias para importación y producción local.

¹⁸ Reichman, Jerome H., “Compulsory Licensing of Patented Pharmaceutical Inventions: Evaluating the Options”, 37 Journal of Law, Medicine & Ethics, pharmaceutical regulations, Duke University School of Law, 2009, pg. 247

internacionales para la protección de patentes, armonizar los períodos de protección, así como el prohibir las prácticas de ingeniería inversa¹⁹ de productos extranjeros²⁰.

A su vez, se incluyeron una comprensiva serie de casos como contrapeso al nuevo sistema internacional de patentes, en los cuales los gobiernos pueden emitir licencias obligatorias por razones de interés público, abuso de posición dominante, conductas anticompetitivas, uso no comercial gubernamental, entre otros ejemplos, normas que ampliaron el marco establecido en el Convenio de París. De esta manera, el artículo 31 se consagró como una de las limitantes/excepciones al derecho del titular de la patente, constituyéndose como el marco general de las licencias obligatorias en los ADPIC.

2. Declaración de Doha y la Decisión de la OMC

Algunos años posteriores a la aprobación de los ADPIC, la práctica demostró que las normas sobre patentes amenazaban con interrumpir el suministro y acceso a medicamentos patentados en países en vía de desarrollo. Si bien el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC le permite a los gobiernos emitir licencias obligatorias para acceder a medicamentos patentados, el artículo 31 (f) imponía una restricción para abastecer principalmente el mercado interno del Miembro que solicitará la licencia, por lo cual limitaba la posibilidad de importar o exportar el medicamento a terceros países que no tuvieran la capacidad de producción²¹.

De acuerdo a F.M. Abbott²², la restricción impuesta por el artículo 31 (f) en la que el titular de la licencia debía "principalmente" abastecer el mercado local, operaba como una restricción significativa a la capacidad de los Miembros en vía de desarrollo para hacer y adquirir medicamentos y otros productos relacionados con la salud pública. Futuros Miembros importadores estaban limitados en cuanto a las fuentes de los productos, y los posibles Miembros exportadores estaban limitados en su capacidad para establecer economías de escala.

La falta de claridad en la aplicación del literal (f) generó casos en los que la industria farmacéutica y/o el gobierno de Estados Unidos presentaron demandas por una aparente violación de los ADPIC.

¹⁹ India, Brasil y China contaban con prácticas de ingeniería inversa que les permitió desarrollar un mercado de genéricos.

²⁰ Conforme a Abbott, no existe norma en el acuerdo ADPIC que oblige a la industria farmacéutica a invertir parte de las ganancias por venta de farmacéuticos obtenidas en los países en vía de desarrollo, para adelantar investigación y desarrollo (I&D) en las enfermedades prevalentes en esos países. Ver Abbott, Frederick M., "The TRIPS Agreement, Access to Medicines, and the WTO Doha Ministerial Conference", The Journal of World Intellectual Property, 2002, 15ff, pg. 19

²¹ La mayoría de los países en desarrollo - en menor medida Brasil o India-, carecían de la capacidad para fabricar medicamentos, por lo cual la restricción del artículo 31 (f) generaba una norma vacía para su real aplicación. Si el país tenía la intención de emitir una licencia obligatoria para abastecer de medicamentos genéricos a su población, de no contar con la capacidad para fabricarlo a nivel interno, no podría acceder al mismo vía importación.

²² F.M. Abbott, Compulsory Licensing for Public Health Needs: The TRIPS Agenda at the WTO after the Doha Declaration on Public Health, Quaker United Nations Office Geneva, Occasional Paper 9, Febrero 2002, pg. 4, disponible en <http://www.quno.org/geneva/pdf/economic/Occasional/Compulsory-Licensing.pdf>

Entre los ejemplos más nombrados se encuentran la demanda interpuesta por la industria farmaceutica contra el gobierno de SudAfrica por una norma expedida en la que se permitía el uso de importaciones paralelas de medicinas genéricas por emergencia de salud²³; así mismo, resalta la demanda interpuesta por Estados Unidos contra Brasil ante la OMC con ocasión de sus normas internas sobre licencias obligatorias promulgadas en 1996²⁴.

El resultado de las anteriores controversias generó la Declaración de Doha de 2001²⁵, en la que se afirmó el derecho de los Miembros de la OMC a otorgar licencias obligatorias por razones de salud pública. Así, los paises convinieron en que los ADPIC 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. Igualmente, se reiteró el derecho de cada Miembro de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias, así como el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia. Bajo estas circunstancias, así como para los casos de uso público no comercial, los ADPIC no requieren una negociación previa con el titular de los derechos²⁶.

La posterior Decisión de la OMC en el año 2003 relativa a la implementación del paragrafo 6 de la Declaración de Doha, principalmente estableció un protocolo para el uso de las licencias obligatorias en la exportación de genéricos desde paises donde se encuentra protegida la patente con destino a países sin capacidad suficiente para producir los medicamentos a nivel interno. Esta Decisión permite a cualquier país emitir una licencia obligatoria para un medicamento que no puedan producir²⁷ y buscar la ayuda de otro país que tenga la capacidad para abastecerlo. El país al que se requiere, debe emitir una licencia obligatoria para tal efecto, y de cumplir con las condiciones específicas de registro y embalaje, puede producir la totalidad de los medicamentos solicitados para exportación y abastecimiento del país necesitado²⁸.

²³ Es importante tener en cuenta que Ley de Patentes de Sudáfrica, promulgada en 1997, concedió el derecho de importar productos patentados. Sin embargo, la norma en ese entonces (y aun vigente), guarda silencio sobre si ese derecho está sujeto al agotamiento nacional o internacional de los derechos. Ver Prof. William W. Fisher III, Dr. Cyril P. Rigamonti, "The South Africa AIDS Controversy A Case Study in Patent Law and Policy", The Law and Business of Patents, Harvard Law School, 2005, pg. 11

²⁴ Oh, Cecilia, "Compulsory Licenses: recent experiences in developing countries", Int. J. Intellectual Property Management, Vol. 1, Nos. 1/2, 2006, pg. 23

²⁵ Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, WT/MIN(01)/DEC/2, 20 de noviembre de 2001. Disponible en http://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm

²⁶ Artículo 31 b.

²⁷ Así, los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes, pueden recurrir al mecanismo consagrado en esta Decisión con el objetivo que un tercero produzca y exporte medicinas genéricas a costos más reducidos.

²⁸ Op. Cit 1, Reichman, Jerome H., pg. 249

Como consecuencia de la Declaración de Doha, se abrió el espacio para que varias licencias obligatorias fueran promulgadas por diversos Estados en los siguientes años, empezando con Simbabwe (2002), Malasia (2003), Mozambique (2004), Zambia (2004), Indonesia (2004, 2012, 2013), Ghana (2005), Guinea (2005), Eritrea (2005), Italia (2005 y 2007)²⁹, Thailandia (2006, 2007 y 2008), Brasil (2007), Canada y Ruanda (2007) y más recientemente con Ecuador (2010 y 2012) e India (2012).

III. Licencias Obligatorias en la Comunidad Andina de Naciones (CAN)

1. Decisión 486 de la CAN

Posterior a la creación de la Organización Mundial del Comercio (OMC), y con ocasión de la suscripción del ADPIC, a los países miembros de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) les resultó imperativo adecuar la Decisión 85 de la CAN³⁰ a las nuevas obligaciones contraídas en materia de Propiedad Industrial, por lo cual en el año 2000 se adoptó la Decisión 486 de la CAN. Este reglamento incluyó lo solicitado en el ADPIC y adecuó sus normas comunitarias a los estándares internacionales negociados en los años anteriores, incluidas las correspondientes reformas al régimen de licencias obligatorias.

Se puede apreciar que la Decisión 486 amplía el marco de las licencias obligatorias frente a lo consagrado en la Decisión 85 anterior y en los ADPIC. La Decisión 486 consagra las siguientes causales para obtener una licencia obligatoria: Licencias por falta de explotación de la invención patentada; Licencias por razones de prácticas comerciales 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; y licencias por dependencia de patentes, regulado por el Artículo 67. Es de resaltar que la Decisión 486 permite licencias obligatorias no sólo por razones de emergencia, sino también por razones de interés público y de seguridad nacional.

La Decisión 486 de la CAN también incluyó numerosas limitantes tratadas en los ADPIC. Entre las principales limitantes, las licencias obligatorias podrán revocarse si las circunstancias que dieron lugar a ellas han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir; la duración de la licencia obligatoria deberá limitarse a los fines para los que se hubiera concedido; los usos se limitan para abastecer principalmente el mercado interno; y tratándose de patentes de invención que protegen tecnología de semiconductores, la licencia obligatoria solo se autorizará para un uso público no

²⁹ La Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato en Italia.

³⁰ Anterior a la Decisión 486 de 2000 de la CAN, la Comisión del Acuerdo de Cartagena, durante el Decimotercer período de Sesiones Extraordinarias celebrado en junio de 1974, adoptó la Decisión 85 en la que se aprobó el Reglamento sobre propiedad industrial para la Comunidad Andina. Los artículos 35 a 38 trataban los temas de compensación, dependencia de patentes, sublicencias, y para los fines de este escrito, el artículo 39 trataba las licencias obligatorias por razones de *salud pública o desarrollo nacional*. El artículo establecía: "Art. 39. Cuando se trate de patentes que interesen a la salud pública o por necesidades del desarrollo nacional, el Gobierno del respectivo País Miembro podrá someter la patente a licencia obligatoria, en cualquier momento y en tal caso la oficina competente podrá otorgar las licencias que se le soliciten."

comercial o para remediar o rectificar una práctica declarada contraria a la libre competencia por la autoridad nacional competente³¹.

El régimen de licencias obligatorias incluido en la Decisión 486 de la CAN también creó condiciones más estrictas a las solicitadas en los ADPIC. Entre los puntos que sobresalen, encontramos que la concesión de las licencias obligatorias por falta de explotación procede previa notificación al titular de la patente para que dentro de los sesenta días siguientes haga valer sus argumentaciones; las condiciones de las licencias obligatorias podrán ser modificadas, a petición del titular de la patente o del licenciatario, por la oficina nacional competente cuando así lo justifiquen nuevos hechos y, en particular, cuando el titular de la patente conceda otra licencia en condiciones más favorables que las establecidas; y el licenciatario estará obligado a explotar la invención, dentro del plazo de dos años contados a partir de la fecha de concesión de la licencia, y caso contrario, a solicitud del titular de la patente, la oficina nacional competente podrá revocar la licencia obligatoria.

En este punto es importante mencionar que la Decisión 486 no prohíbe ni limita las importaciones paralelas. El Art. 54º de la Decisión Andina es inequívoco en su tratamiento aprobatorio de las importaciones paralelas, de manera que las patentes de invención como de modelo de utilidad, no dan el derecho al titular de la misma de impedir a un tercero realizar actos de comercio respecto de un producto protegido por la patente, después de que ese producto se hubiese introducido en el comercio de cualquier país por el titular de la patente, o por otra persona con su consentimiento o económicamente vinculada a él³².

IV. Implementación del regimen de Licencias Obligatorias en Colombia

El régimen de licencias obligatorias en Colombia ha tenido numerosos cambios con posterioridad a la adopción de la Decisión 486 de 2000 y su desarrollo legislativo no se circumscribe a un único texto. Entre las principales normas que regulan las licencias obligatorias, se encuentran el Decreto 2153 de 1992, Decreto 3523 de 2009, Decreto 4302 de 2008, Decreto 4966 de 2009, Resolución 17585 de 2001 - modificado por la Resolución 0012 de 2010 - y el Decreto 1313 de 2010 sobre importaciones paralelas.

En términos generales, el sistema vigente requiere, primero, la declaratoria del interés público, emergencia o seguridad nacional por la autoridad competente por medio de un trámite interpartes, con solicitud y práctica de pruebas y presentación de observaciones previas a la declaratoria por

³¹ SEMINARIO DE LA OMPI para los países andinos sobre la observancia de los Derechos de propiedad intelectual en frontera, 1 de julio de 2002, Organización Mundial de Propiedad Intelectual, Bogotá, Colombia, pg. 12

³² Ver en Madrid, Luis Ángel, "Importaciones paralelas: Agotamiento de los Derechos de Propiedad Intelectual", Universidad Sergio Arboleda, Colombia, octubre de 2005, pg. 2, y ver en Rubén D. Espinoza Carrillo, "Propiedad Intelectual y Medicamentos: Análisis de los Decretos Legislativos de la implementación del TLC Perú - EE.UU.", Red Peruana por una Globalización con Equidad – RedGE, Acción Internacional para la Salud – AIS, Perú, 2009, pg. 32

parte de la autoridad competente. En caso que la declaratoria sea realizada, se debe iniciar solicitud de la licencia obligatoria ante la Superintendencia de Industria y Comercio en la que se deben cumplir varios requisitos por parte de los futuros licenciatarios, se practican pruebas, trasladados, y de ser positiva la decisión de la SIC, esta oficina debe determinar las modalidades de concesión, las facultades de los licenciatarios, la vigencia y la debida remuneración.

Sin embargo, el sistema actual presenta numerosos trámites que dificultan obtener licencias obligatorias, algunas veces, implementando de forma restrictiva lo establecido en los ADPIC, la Declaración de Doha, y la Decisión 486 de la CAN. A la fecha no existe el primer caso de licencias obligatorias para patentes en Colombia. Al respecto, es importante tener en cuenta la solicitud de declaratoria de interés público y de licencia obligatoria para el medicamento KALETRA presentada en el año 2008 por la la Mesa de Organizaciones con trabajo en VIH/SIDA, RECOLVIH Red colombiana de personas viviendo con el VIH, la Fundación IFARMA y la Fundación Misión Salud. La solicitud de declaratoria de interés publico de Kaletra fue rechazada por el Ministerio de Salud³³.

Dado el gran alcance del tema, el presente aparte se enfoca en la declaratoria de interés público ante la autoridad competente y el trámite de licencia obligatoria ante la Superintendencia de Industria y Comercio.

1. Declaratoria de Interés Público

Conforme al El Decreto 4308 - modificado y adicionado parcialmente por el Decreto 4966 de 2009 -, las personas naturales o jurídicas interesadas ³⁴ en que se declare la existencia de razones de interés público - a que refiere el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina - con el propósito de que se otorgue una licencia obligatoria sobre productos objeto de patente o por el uso integral del procedimiento patentado, podrán solicitar dicha declaratoria ante la autoridad competente correspondiente ³⁵.

Una vez recibida la solicitud de declaratoria, la autoridad competente, mediante acto motivado, dispondrá adelantar o no la respectiva actuación administrativa y comunicará dicha providencia al interesado. Cuando la autoridad competente en efecto decida iniciar la actuación administrativa, procederá conforme a lo dispuesto por los artículos 14 y 15 del Código Contencioso Administrativo

³³ Para información del caso ver: <http://www.citizen.org/colombia-competition-requests>. Ver también Luz Marina Umbasia Bernal, Henry Ardila Foundation, COLOMBIA Application in Colombia for a compulsory license for Anti-Retroviral medication Conference “Building Consensus on Global Poverty New Delhi Launch for Academics Stand Against Poverty” 2011, ver en <http://www.crop.org/viewfile.aspx?id=258>

³⁴ Conforme al Artículo 4 Parágrafo 2º de Decreto 4302 “el procedimiento previsto en el presente decreto podrá ser también iniciado de oficio por la autoridad competente.”

³⁵ Artículo 2º. Definiciones. Para efectos del presente decreto se establecen las siguientes definiciones:
– Autoridad competente: Es el Ministerio o el Departamento Administrativo encargado de la formulación y adopción de las políticas y proyectos del sector que dirigen, en los términos del artículo 58 de la Ley 489 de 1998 y, que según la materia de que se trate, debe declarar mediante resolución motivada la existencia de razones de interés público para el otorgamiento de licencias obligatorias. (...)

cuando terceros determinados, incluido el titular de la patente, o indeterminados, puedan estar directamente interesados o resultar afectados con la decisión. El Decreto contempla, durante la actuación administrativa, la posibilidad de pedir y decretar pruebas y allegar informaciones, de oficio o a petición de los interesados.

Para efectos de la declaratoria, el respectivo Ministerio o Departamento Administrativo dispondrá de un Comité Técnico creado mediante resolución expedida por estas entidades, que deberá: a) Examinar y evaluar los documentos que se presenten; b) Solicitar la información que deba ser presentada por el interesado, así como la adicional o complementaria a la misma; y c) Solicitar conceptos o apoyo técnico de otras entidades.

Una vez agotados los procedimientos, el Comité elaborará un informe de recomendación y lo pondrá a disposición del peticionario, del titular de la patente, de las autoridades públicas pertinentes y de cualquier tercero interesado para que en el término de diez días hábiles presenten observaciones. Vencido este término, el Comité remitirá al Ministro o Director Administrativo correspondiente, el informe de recomendación y las observaciones presentadas si las hubiere, a lo cual, luego de la respuesta del Ministro o Director, se procederá con la expedición del acto administrativo que otorgue o niegue la declaratoria de interés público.

Este trámite en principio, deberá ser resuelto en un término de tres (3) meses para adoptar la decisión que corresponda, la cual será comunicada al solicitante y a los terceros interesados, en caso de haberlos. Sin embargo, el término previsto se suspenderá mientras el peticionario allegue la información adicional solicitada por el Comité o se aporten los conceptos solicitados a otras entidades.

La resolución expedida por el correspondiente Ministerio o Departamento Administrativo en la que se declare que existen razones de interés público que ameriten la expedición de licencia obligatoria deberá identificar la situación que afecta el interés general; establecer las circunstancias que llevaron a la declaratoria y los motivos por las cuales se debe licenciar la patente; además, indicará las medidas o mecanismos necesarios que se deban adoptar para conjurar dicha afectación. Los aspectos relacionados con el alcance específico de la licencia obligatoria que se concederán serán concretados por la Superintendencia de Industria y Comercio con base en lo previsto en el Decreto 12 de 2012, norma que se estudiará en el siguiente aparte.

Sin embargo, el Decreto 4308, que aparentemente establece un procedimiento claro y concreto para la emisión de licencias obligatorias, presenta varios inconvenientes.

Primero, el Decreto otorga una discrecionalidad innecesaria a la Autoridad Competente para definir si inicia o no la actuación administrativa. Como lo menciona Reyes Villamizar, la discrecionalidad

que el artículo 4º, numeral 2º del Decreto 4302³⁶, con base en la cual se permite a la autoridad correspondiente definir a-priori si iniciará la actuación administrativa o no ante solicitud de interesado, “da cuenta de la improvisación y la clara intención de no otorgar licencias por motivos de interés público” ³⁷. El artículo, el cual no establece las condiciones, características o razones para un rechazo a-priori, otorga una facultad que no se encuentra contemplada en los ADPIC o la Decisión 486, y le permite a la autoridad competente disponer si adelanta o no la actuación administrativa sin requerir un estudio de fondo de la solicitud.

Segundo, el Decreto otorga la facultad a la autoridad competente para suspender los términos mientras el peticionario allegue la información adicional solicitada por el Comité o se aporten los conceptos solicitados a otras entidades. Es importante considerar que uno de los objetivos esenciales de la concesión de licencias obligatorias manifestados en la Declaración de Doha, consiste en solucionar los problemas de la salud pública así como promover el acceso a los medicamentos. En el momento en que se permiten dilaciones o trámites dispendiosos para otorgar solicitudes que afecten la salud pública, se está actuando en contravía a la finalidad de la declaración al no garantizar una protección real y efectiva de lo consagrado. El numeral 4 del artículo 4 del Decreto establece un término de 3 meses para adoptar la decisión que corresponda, sin embargo, faculta a la autoridad competente para suspender el término en forma indefinida hasta el momento en que, bajo su criterio, reciba toda la información que solicite a terceros.

Tercero, la norma³⁸ establece la obligación de la autoridad competente de notificar al titular de la patente, al tenor del artículo 14 del Código Contencioso Administrativo, para que pueda hacerse parte y hacer valer sus derechos en el trámite de declaratoria de interés público. Esta norma le da una nueva lectura a la Decisión 486 toda vez que, primero, en el artículo 65³⁹ de la Decisión se entiende que sólo se notifica al titular de la patente una vez se hubiere proferido la declaratoria de un país Miembro de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional, y segundo, de la lectura del mismo artículo se sigue que la oficina facultada para emitir la licencia obligatoria (en este caso la SIC) es la oficina encargada de notificar al titular de la patente. En consecuencia, la legislación vigente permite que el titular de la patente cuente con dos momentos jurídicos para oponerse al procedimiento, primero, en el proceso que busca determinar la declaratoria de interés público ante la autoridad competente, y posteriormente, en el proceso para

³⁶Decreto 4302, Artículo 4, numeral 2. La autoridad competente, mediante acto motivado, *dispondrá adelantar o no la respectiva actuación administrativa y comunicará dicha providencia al interesado.*

³⁷ Ponencia presentada ante la OMPI por Reyes Villamizar, José Luis, “Licencias Obligatorias: Posición de la Industria Farmacéutica Colombiana a propósito de las Flexibilidades planteadas por el Documento CDIP de la OMPI - 08/2010”, Bogotá, 6 de febrero de 2012, pg. 7. Ver en http://www.wipo.int/edocs/mdocs/en/wipo_ip_bog_12/wipo_ip_bog_12_ref_topic11c.pdf

³⁸ Decreto 4966 de 2009, numeral 3 del artículo 4

³⁹ 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. (...)*

otorgar la licencia obligatoria ante la SIC, situación que implica un aumento significativo en los tiempos del trámite de la solicitud.

Por ultimo, la normativa permite que el procedimiento también sea iniciado de oficio por la autoridad competente, pero la redacción comprende principalmente un trámite iniciado por una persona natural o jurídica⁴⁰. Es importante tener en cuenta que los ADPIC (art. 31), la Declaración de Doha, como la Decisión de la OMC incentivan a los Estados Miembros a hacer uso de las flexibilidades consagradas, “incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno”. En este sentido las autoridades competentes pueden declarar los motivos de interés público cuando lo consideren conveniente a fin de servir las necesidades públicas, sin tener que esperar a que un tercero inicie la solicitud. Bajo la forma de uso gubernamental, la autoridad competente correspondiente puede contratar con cualquier proveedor calificado que cumpla con los objetivos propuestos para satisfacer las necesidades públicas ⁴¹. Sin embargo, la redacción de la norma vigente necesita una nueva redacción y mayor claridad a fin de cumplir con los objetivos mencionados por las normas internacionales y regionales vigentes.

2. Concesión de Licencias Obligatorias

La Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), una vez se publique en el Diario Oficial y se comunique el acto administrativo por medio del cual la autoridad competente declare la existencia de razones de interés público, adelantará el trámite correspondiente para el otorgamiento de la licencia obligatoria que se le solicite⁴².

Dentro de los quince días siguientes la SIC comunicará por medio de su página web lo siguiente: a) que las patentes señaladas en la declaratoria podrán ser licenciadas; b) que se recibirán solicitudes de licencias obligatorias sobre las patentes señaladas en la declaratoria; c) el plazo en que se recibirán solicitudes y d) los términos y condiciones y requisitos especiales que deben reunir las solicitudes de licencia. Para este último caso podrá solicitar apoyo a la autoridad competente que realizó la declaratoria, caso en el cual se suspenderá el término de quince días, hasta el día siguiente en que se reciba respuesta de la autoridad requerida.

Una vez publicado, las solicitudes para obtener la licencia obligatoria deberán cumplir: a) los requisitos establecidos en el numeral 2.1.1. del Decreto 12 de 2010, incluidos los datos de la

⁴⁰ Ver Op. cit 34

⁴¹ Ver el caso de Estados Unidos. En las normas sobre Licencias Obligatorias, Capítulo II, Uso Gubernamental bajo el 28 USC 1498, se establece que el gobierno de EE.UU. no tiene que solicitar una licencia o negociar el uso de una patente o derechos de autor. El titular tiene derecho a una indemnización pero no se puede imponer contra el gobierno o un tercero autorizado por el gobierno, para evitar el uso. Cualquier contratista, subcontratista, persona, firma o corporación que recibe la autorización del gobierno federal para el uso de patentes o derechos de autor, se interpreta como el uso del gobierno federal, y no pueden ser demandados por infracción.

⁴² Decreto 12 de 2010, por medio de cual se modifica la Circular Única, Capítulo X, de la Superintendencia de Industria y Comercio.

empresa, apoderado legal, indicar los datos de la patente que se pretende explotar, así como aportar pruebas que acrediten que el solicitante hubiere intentado, previamente y sin éxito, obtener una licencia contractual del titular de la patente en términos y condiciones comerciales razonables; b) los términos, condiciones y requisitos especiales de la clase de licencia que se trate; c) acompañar las argumentaciones y pruebas con las que el solicitante demuestre que cumple con las condiciones para ser licenciatario de la patente que se trate.

Una vez recibidos los documentos mencionados, la SIC realizará dentro de los quince días hábiles siguientes un examen de forma para verificar el cumplimiento de los requisitos. En caso positivo, la SIC notificará la solicitud de licencia obligatoria al titular de la patente para que dentro de los quince días hábiles siguientes haga valer sus argumentaciones y aporte las pruebas pertinentes.

Así, vencido el anterior término, si el solicitante de la licencia o el titular de la patente requirieron práctica de pruebas o la SIC considera necesario que se practiquen de oficio, se decretarán aquellas pertinentes, las cuales se adelantarán en el término que señale el acto que las decrete, aplicando en lo pertinente las normas del Código Contencioso Administrativo y del Código de Procedimiento Civil.

Finalizado el término probatorio, el expediente quedará a disposición de los intervenientes, por un término de cinco días hábiles, para que, en caso de estimarlo pertinente, presenten los argumentos en respaldo de sus pretensiones. Finalizado el traslado, el expediente entra a despacho para decisión mediante resolución, en la que la SIC concederá o negará la licencia solicitada.

En caso de concederse la licencia, la SIC determinará el alcance o extensión de la misma, especificando el periodo por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de compensación económica para el titular de la patente. La SIC podrá solicitar colaboración a la autoridad competente que profirio la declaratoria de interés público a fin de determinar el periodo y la compensación económica. Una vez otorgada la licencia, el licenciatario deberá iniciar su explotación dentro de los dos años siguientes contados a partir de la fecha en que queda en firme al acto que permite su uso⁴³.

En términos generales el Decreto consagra términos concretos y un procedimiento determinado para seguir en el momento de solicitar una licencia obligatoria. Sin embargo, carece de algunos elementos importantes que pueden complicar el trámite administrativo y se consagra una obligación que no se encuentra contemplada en la Decisión 486 de la CAN ni en los ADPIC.

Primero, ni el procedimiento para declaratoria de interés público ni para solicitud de licencia obligatoria consagran las licencias de uso comercial y licencias de uso no comercial. Generalmente

⁴³ El 2.1.6 del Decreto 12 de 2010, establece: “Asimismo, se advertirá acerca de la obligación del licenciatario de iniciar la explotación de la invención dentro de los dos (2) años contados a partir de la fecha de la firmeza de la concesión de la licencia obligatoria y la de obtener las autorizaciones necesarias para la explotación, si es del caso”

la licencia de uso no comercial se otorga con fines de venta exclusiva para entidades del Estado, mientras que la licencia de uso comercial se otorga para venta en el mercado del país de que se trate. La diferencia entre los dos usos es fundamental a fin de determinar en qué casos se debe negociar previamente con el titular de la patente, o si sólo se requiere la notificación. Conforme al artículo 31 b) de los ADPIC, se le faculta a los Miembros para no requerir una negociación previa con el titular de los derechos para las licencias de uso no comercial. Sin embargo, la normativa en Colombia omite este criterio de diferenciación incluido en los ADPIC, como en la Decisión de la OMC estudiada.

Segundo, no se suministran criterios para la remuneración del titular de la patente. Uno de los elementos esenciales del otorgamiento de licencias obligatorias en los ADPIC es que el titular de los derechos reciba una “remuneración adecuada” según las circunstancias propias de cada caso, teniendo en cuenta el valor económico de la autorización. Como lo afirma Alberto Cerdá Silva⁴⁴, los ADPIC no suministran criterios de cálculo y ello crea problemas de incertidumbre, sin embargo, la literatura sugiere diversos criterios que pueden ser seguidos a fin de determinar la remuneración⁴⁵. Al igual como sucedía en la Resolución 17585⁴⁶, el Decreto 12 de 2010 nuevamente se deja sin resolver ni precisar cómo o sobre qué base se determina el cálculo del monto de la remuneración, la fórmula empleada para su cálculo, como tampoco la periodicidad y forma de los pagos al titular de la patente.

V. Casos en Ecuador

1. Régimen de Licencias Obligatorias

El régimen de licencias obligatorias se encuentra regulado en la Ley de Propiedad intelectual de los artículos 154 a 158⁴⁷. La Dirección Nacional de Propiedad Industrial podrá otorgar las licencias que se soliciten, y establecerá el alcance o extensión de la misma, especificando el período por el que se concede, el objeto de la licencia y el monto y las condiciones de pago de las regalías.

El régimen es muy general y escasamente se aprecian condiciones específicas para el otorgamiento de licencias obligatorias. Entre las características principales, se encuentra que el potencial

⁴⁴ Cerdá Silva, Alberto, “Licencias Obligatorias por razones de salud pública en Chile. Un análisis comparativo con el acuerdo sobre los ADPIC”, *Ius et Praxis*, Vol 16, num. 2, Universidad de Talca, Chile, 2010, pg. 339. El autor observa el criterio de aproximación maximalista y minimalista para fijar la remuneración del titular de la patente.

⁴⁵ WHO/TCM/2005.1, “Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies,” *Health Economics and Drugs*, TCM Series No. 18, OMS/PNUD, escrito por James Love. La publicación guía mundial sobre tarifas de regalías en farmacéuticos es la publicación conjunta del Programa de Desarrollo de las Naciones Unidas y la Organización Mundial de la Salud. Como referencia se establecen ejemplos de experiencias sobre las regalías determinadas por las autoridades en varios países y se revisa el Método a Gradas de Regalías (“Tiered Royalty Method” o TRM), tomando en cuenta las tarifas y prácticas comunes mundialmente de las regalías para farmacéuticos.

⁴⁶ La Resolución 17585 era el reglamento previo al Decreto 12 de 2010, el cual sólo exigía “expresar la indicación de la compensación que considere adecuada, debidamente fundamentada según las circunstancias propias del caso”.

⁴⁷ Ver Ley de Propiedad de Ecuador en http://www.sice.oas.org/int_prop/nat_leg/ecuador/L320ind.asp

licenciatario deberá probar que ha intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables; la licencia obligatoria no será exclusiva y no podrá transferirse ni ser objeto de sublicencia; la licencia obligatoria será concedida principalmente para abastecer el mercado interno; y la licencia obligatoria podrá ser otorgada a causa de un abuso de la posición dominante en el mercado por parte del titular de la patente.

2. Adecuación flexibilidades de los ADPIC

En vista de esta regulación, el Presidente Rafael Correa Delgado, en el año 2009, efectuó una declaratoria a fin de abrir el espacio para conceder licencias obligatorias de conformidad al artículo 154 de la Ley de la Propiedad Intelectual. Por medio del Decreto 118 de 2009⁴⁸, declaró de interés público el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana que sean prioritarias para la salud pública, con el objetivo de conceder licencias obligatorias sobre las patentes de medicamentos de uso humano necesario para los tratamientos de salud. Excluyó de esta declaratoria, las medicinas cosméticas, estéticas, de aseo y todas aquellas medicinas que no fueran para el tratamiento de enfermedades.

El Decreto en mención se encuentra fundamentado en la Constitución de Ecuador a partir de los derechos que sustentan el buen vivir⁴⁹. En la motivación, se menciona el artículo 32 de la Constitución, el cual 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. Así mismo se hace referencia al artículo 3.1. que señala como deber primordial del Estado el garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de derechos como la salud. Igualmente se fundamenta el Decreto en el artículo 363 Numeral 7 de la Constitución, el cual señala como obligación del Estado garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. Este artículo también abre un espacio para la emisión de licencias obligatorias al establecer que: “En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales.”

El Decreto también se fundamenta en el artículo 31 de los ADPIC, en la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública, en la AMS 61.21 de la Asamblea mundial de la Salud, en el Plan Nacional de Desarrollo 2007-2010 de Ecuador, y en la Decisión 486 de la CAN. Cada mención a los anteriores reglamentos hace referencia a los mecanismos legales que existen y se encuentran vigentes para la emisión de licencias obligatorias; a la Declaración de Doha frente al libertad que

⁴⁸ Ver Decreto 118 de 2009 en http://www.citizen.org/documents/DECRETO_CORREA%20118%202026-10-09_1.pdf

⁴⁹ El IEPI define el buen vivir como: el buen vivir o Sumak Káusay, se basa en construir de forma democrática y paulatina las condiciones materiales y espirituales de la colectividad, bajo parámetros de entendimiento, identidad cultural, armonía social, ambiental, solidaridad y respeto a la Salud y a la Vida de ahí que, el régimen de desarrollo que consta en la Constitución nacional pretende alcanzar el Buen Vivir.” Ver en considerandos: <http://www.citizen.org/documents/Ecuador-Compulsory-License-Lamivudina+abacavir1.pdf>

tiene cada Miembro para determinar las bases sobre las cuales se conceden las licencias; menciona la AMS 61.21 donde se recalca que los derechos de propiedad intelectual no deberán impedir que los Estados adopten medidas para proteger la salud pública; y establece que el Plan Nacional de Desarrollo busca “asegurar el acceso universal a medicamentos esenciales, consolidar la autoridad y soberanía del Estado en el manejo de los medicamentos y recursos fitoterapéuticos”⁵⁰.

Este reglamento también define las entidades competentes para la concesión de licencias obligatorias. El Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI), a través de la Dirección Nacional de Propiedad Intelectual, es la oficina nacional competente para otorgar licencias obligatorias en coordinación con el Ministerio de Salud Pública. Aunque no se define explicitamente la labor del anterior Ministerio, es claro que queda en cabeza exclusiva del IEPI determinar el alcance, objeto y plazo de la licencia, el monto y condiciones de pago de regalías, la notificación a los titulares de los derechos de patente, así como la facultad de decretar la terminación del plazo de las licencias.

Es la Resolución No. 10-04 P-IEPI - Instructivo para la concesión de licencias obligatorias sobre patentes de fármacos- el reglamento que define la labor del Ministerio de Salud Pública en el proceso de declaratoria de la licencia⁵¹. Así, una vez se ha solicitado la licencia obligatoria, revisada la documentación y notificado al titular de la patente, el IEPI, en virtud del artículo 8, requiere concepto al Ministerio de Salud Pública a fin que se determine si la materia objeto de la solicitud es un fármaco de uso humano de los empleados para el tratamiento de enfermedades que afectan la población ecuatoriana y si es considerado prioritario para la salud pública. Es claro que el concepto del Ministerio es determinante para otorgar la licencia, y aparentemente, sin el concepto favorable de este ente, la solicitud podría ser rechazada.

El Instructivo también contempla la posibilidad de solicitar el uso de licencias destinadas a programas no comerciales y licencias de uso comercial en concordancia con los ADPIC. Primero, ambas licencias (uso comercial y uso no comercial) requieren que el solicitante manifieste que el producto o medicamento será destinado principalmente para el abastecimiento del mercado interno⁵²; y segundo, el Instructivo no requiere al solicitante de licencia de uso no comercial una negociación previa con el titular de la patente, situación que si es exigida al solicitante de licencia de uso comercial⁵³ el cual debe comprobar que ha intentado obtener la autorización del titular de

⁵⁰ Plan Nacional de Desarrollo 2007-2010, política 3.3., promulgado mediante Decreto Ejecutivo 745 de 7 de abril de 2008.

⁵¹ El instructivo constituye una guía que establece las normas que rigen el procedimiento a aplicarse en la tramitación de las peticiones que se formulen para obtener licencias obligatorias. Ver en: http://www.wipo.int/wipolex/es/text.jsp?file_id=200624

⁵² Ver artículo 31 f) de los ADPIC y Decisión del Consejo General de 30 de agosto de 2003

⁵³ Ver artículo 31 b) de los ADPIC

los derechos en "términos y condiciones comerciales razonables", sin haber obtenido una respuesta favorable en un plazo de 45 días⁵⁴.

Sin embargo, es importante traer a colación dos consideraciones sobre la legislación en Ecuador.

Primero, llama la atención que en el actual sistema el solicitante de la licencia de uso no comercial cuente con la facultad de producción e importación, y el solicitante de uso comercial, cuente con la facultad de producción⁵⁵. Segundo, a parte de las entidades privadas, las entidades del sector público también están en la capacidad de ejercer las licencias de uso gubernamental. Como se mencionaba para el caso de Colombia, las autoridades competentes pueden declarar los motivos de interés público cuando lo consideren conveniente a fin de servir las necesidades de la población, sin tener que esperar que un tercero inicie el procedimiento. Así, bajo el uso por el gobierno del artículo 31 de los ADPIC⁵⁶, la autoridad competente correspondiente puede contratar con cualquier proveedor calificado que cumpla con los objetivos propuestos en la declaratoria.

A continuación se estudian los procesos por medio de los cuales fueron otorgadas licencias obligatorias para los medicamentos Ritonavir en el año 2010 y Lamivudina + Abacavir en el año 2012.

3. Casos de licencias obligatorias

a. Ritonavir

En uso de las nuevas normas mencionadas en el aparte anterior, en fecha del 5 de enero de 2010, la compañía ESKEGROUP S.A., con sede en Guayaquil - Ecuador, presentó ante el Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual solicitud de Licencia Obligatoria del principio activo denominado RITONAVIR, cuyo titular de la patente es la compañía ABBOTT LABORATORIES.

Una vez el solicitante presentó todos los documentos requeridos en su momento por el IEPI, mediante providencia del 4 de marzo de 2010 la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, se aceptó a trámite la solicitud de licencia obligatoria, se procedió a notificar a Abbott Laboratories, y se ordenó oficiar al Ministerio de Salud Pública a fin de que emitiera informe respecto si el principio activo denominado RITONAVIR era, bajo los términos del artículo 8 de la Resolución No. 10-04, una medicina de uso humano de las utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectaran a la población ecuatoriana y que fuera prioritaria para la salud pública. El Ministerio de

⁵⁴ Los ADPIC no determinan un término específico, pero establecen: "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".

⁵⁵ Decisión del Consejo General de 30 de agosto de 2003, artículo 1. b)

⁵⁶ Artículo 31, ADPIC

Salud emitió concepto favorable y afirmó que la medicina solicitada, además de ser necesaria para el tratamiento de pacientes de VIH/SIDA en Ecuador, era de uso “prioritario para la salud pública.”⁵⁷

Luego de estudio de la documentación y en cumplimiento de las normas legales, el 14 de abril de 2010, un mes posterior al momento en que se aceptó a trámite la solicitud de licencia, el IEPI concedió licencia obligatoria sobre la patente de invención Título No. PI-971142 denominada “compuestos inhibidores de proteasa retroviral, proceso para su reparación y composiciones farmaceuticas que lo incluyen”. La licencia obligatoria fue otorgada a favor del solicitante para fabricación, oferta en venta, venta o uso del producto, importación para uso, destinada al Uso Público No Comercial y para consumo nacional en territorio ecuatoriano. Se utilizó el sistema de TRM para fijar la tarifa de regalía base a pagar a Abbott Laboratories de un aproximado de cinco por ciento (5%)⁵⁸ por capsula.

Vale la pena resaltar que las consideraciones presentadas por Abbott Laboratories sobre la solicitud de licencia obligatoria fueron rechazadas por el IEPI. En escrito radicado por Abbott Laboratories, se solicitó el derecho de sesenta días (60) para hacer valer sus argumentaciones frente a la petición de licencia obligatoria. Sin embargo, el IEPI rechazó la solicitud y explicó que la concesión de 60 días, tal como está contemplado en la Decisión 486, cabe única y exclusivamente para los casos de falta de explotación de la patente, dentro de los tiempos establecidos en el artículo 61; al ser la solicitud de ESKEGROUP S.A. una petición de licencia obligatoria en interés público, se sujetaba a lo establecido en el artículo 65, situación en la que no aplica el término requerido por el titular de la patente. Como Abbott Laboratories no presentó sus argumentos previo a la Resolución del IEPI, perdió dicho momento jurídico para objetar la solicitud de la licencia.

b. LAMIVUDINA + ABACAVIR

Dos años posterior a la solicitud de la primera licencia, en fecha del 15 de junio de 2012, ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A. solicitó una licencia obligatoria para el uso público no comercial del principio activo LAMIVUDINA + ABACAVIR registrado bajo la patente No. SP-98-2505, vigente hasta el 14 de mayo de 2018⁵⁹.

Por medio de providencia de 22 de junio de 2012, el IEPI aceptó a trámite la solicitud de licencia obligatoria para uso público no comercial de farmaco presentada por ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A. y se notificó a GLAXO GROUP LIMITED, en calidad de titular de la patente de invención, con el contenido de la solicitud de licencia y demás documentos ingresados conforme a lo establecido en el artículo 7 de la Resolución No. 10-04 P-IEPI. En la

⁵⁷ Oficio No. 0004632, 30 de marzo de 2010, Ministerio de Salud, Ecuador

⁵⁸ Op. Cit 44, James Love, “Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies,” Health Economics and Drugs, TCM Series No. 18, OMS/PNUD. Al respecto, el porcentaje del 5% es una regalía estándar de la industria; el IEPI utiliza esa base y la procesa a través de la TRM (tiered royalty model) para obtener el porcentaje real del caso.

⁵⁹ Ver documento de IEPI <http://www.citizen.org/documents/Ecuador-Compulsory-License-Lamivudina+abacavir1.pdf>

misma fecha se solicitó concepto del Ministerio de Salud a fin de que emitiera informe respecto si el principio activo denominado LAMIVUDINA + ABACAVIR era una medicina de uso humano de las utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectaran a la población ecuatoriana y que fuera prioritaria para la salud pública. El 20 de agosto el Ministerio de Salud respondió de forma afirmativa la consulta del IEPI.

A diferencia de la primera solicitud de licencia obligatoria del principio activo Ritonavir, en este caso el titular de la patente presentó en tiempo sus consideraciones sobre la solicitud de licencia obligatoria. Mediante escrito del 18 de julio de 2012, el apoderado de GLAXO GROUP LIMITED solicitó la apertura de la causa a prueba y el IEPI agregó el escrito al expediente de solicitud de licencia obligatoria, en virtud de las garantías básicas del debido proceso, el derecho a la defensa consagradas en el literal h) del numeral 7 del artículo 76, el derecho de petición numeral 23 del artículo 66 de la Constitución Política de Ecuador y el artículo 147 numero 4 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva.

Hasta finales de agosto las partes, por un lado, GLAXO GROUP LIMITED y por el otro, ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO, presentaron sus escritos de prueba. Estos escritos fueron agregados al expediente de solicitud de licencia obligatoria en fecha del 26 de octubre de 2012, así como aclaración presentada por la sociedad ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO a fin de establecer que la licencia solicitada sería utilizada tanto para producción como para importación del principio activo LAMIVUDINA + ABACAVIR.

Aparentemente en consideración de los documentos y pruebas solicitadas, sólo hasta el 12 de noviembre de 2012, - aproximadamente cinco meses con posterioridad a la aceptación a trámite de la solicitud de licencia obligatoria (22 de junio de 2012)-, el IEPI resolvió sobre la solicitud presentada por ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO. El IEPI concedió la solicitud de licencia obligatoria de importación y producción para uso público no comercial sobre la patente denominada “Una nueva sal” que contiene el principio activo denominado LAMIVUDINA + ABACAVIR. La licencia fue otorgada para fabricación, oferta en venta, venta o uso del producto, importación para uso de estos fines, y destinada al Uso Público No Comercial.

En términos generales, la licencia se otorgó por el plazo de vigencia de la patente -el 14 de mayo de 2018- y se utilizó el sistema de TRM⁶⁰ para fijar la tarifa de regalía base a pagar a GLAXO GROUP LIMITED, un aproximado de cinco por ciento (5%) respecto del precio de venta de cada unidad⁶¹. El incumplimiento de los valores establecidos puede generar la revocatoria de la licencia, el pago de las regalías se debe hacer el 31 de diciembre de cada año, la licencia no tendrá carácter exclusivo, y la licencia se podrá revocar cuando las circunstancias que dieron lugar hayan desaparecido.

⁶⁰ Ver James Love, op. cit. 45.

⁶¹ Conforme al IEPI, este valor se lo multiplicará por el coeficiente de proporción de ingreso promedio de Ecuador a EEUU. Este coeficiente se obtiene mediante la división realizada entre el ingreso promedio de Ecuador (PIB Ecuador por persona) y el ingreso promedio de EEUU (PIB EEUU por persona). La Resolución del IEPI remite al enlace del Banco Mundial <http://datos.bancomundial.org/indicador/NY.GDP.PCAP.CD>. Ver op. cit 58

VI. Conclusiones y recomendaciones

Conclusiones

1. El acceso a las medicinas es un problema que afecta actualmente a los países en vía de desarrollo. Entre las soluciones que se han tratado de implementar, se encuentra el uso de las licencias obligatorias consagradas en los ADPIC, las cuales otorgan derechos a terceras personas a cambio que el titular reciba una remuneración y continúe con el derecho de explotar la patente. Esta práctica se ha vuelto común en algunos países del continente asiático y aparentemente en la comunidad andina lo empiezan a implementar: entre los países que han hecho uso de las flexibilidades de los ADPIC se encuentran Simbabwe, Malaysia, Mozambique, Zambia, Indonesia, Ghana, Guinea, Eritrea, Italia, Brasil, Ecuador, Thailandia, India, Canadá y Ruanda.
2. El régimen internacional y regional de licencias obligatorias fue adoptado por Colombia y Ecuador, pero su implementación evidencia resultados muy distantes. Colombia establece un régimen que presenta numerosos trámites y procedimientos inter-partes, fundamentado principalmente en las normas del Código de Procedimiento Civil y Código Contencioso Administrativo; Ecuador establece un régimen expedito y de colaboración entre entidades de la administración pública, fundamentado principalmente en la Constitución Política y el Plan de Desarrollo Nacional.
3. El régimen de licencias obligatorias en Colombia ha tenido numerosos cambios con posterioridad a la adopción de la Decisión 486 de 2000, el sistema vigente evidencia numerosos trámites, y en algunos casos sobre-regula lo establecido en las normas internacionales y regionales sobre la materia. Por su parte, Ecuador adecuó las flexibilidades de los ADPIC a su legislación interna y estableció un régimen expedito de concesión de licencias obligatorias.

Recomendaciones

1. El acceso a medicamentos esenciales depende de varios factores, innovación y desarrollo, uso racional, infraestructura, entre otros, pero el precio y la competencia es una parte indispensable de la ecuación, y bajo las normas de los ADPIC, las licencias obligatorias son una herramienta importante para asegurar medicamentos de precios asequibles, promover competencia y proteger la salud pública.
2. En Colombia la participación de la Superintendencia de Industria y Comercio sólo viene posterior a la declaratoria de interés público por parte de la autoridad competente, situación que genera una doble instancia y una significativa dilación para la obtención de la licencia obligatoria. Colombia no permite un trámite paralelo de las solicitudes y el doble proceso implica un aumento no determinable de los tiempos para la obtención de la licencia obligatoria por interés público. El procedimiento debería contemplar la posibilidad de adelantar el trámite de forma conjunta o en colaboración entre las entidades públicas involucradas.

3. En el mismo sentido el sistema contemplado por Colombia guarda más cercanía con procedimiento civil colombiano que a los actos administrativos de carácter general. Colombia debe, garantizando el derecho de defensa de las partes, buscar una forma de solucionar de manera práctica y expedita las solicitudes de declaratoria que pueden comprometer y afectar un interés general de la población.
4. En Ecuador, el actual sistema permite que el solicitante de la licencia de uso no comercial cuente con la facultad de producción e importación, contrario a lo contemplado para el solicitante de uso comercial, el cual cuenta con la facultad de producción⁶². Es recomendable modificar la legislación para que el uso comercial otorgue la facultad de producción e importación a fin de contar con un mayor marco de uso para las licencias obligatorias.
5. En un nivel general, en Colombia y Ecuador las personas naturales y jurídicas pueden hacer uso de las licencias obligatorias y las provisiones deberían establecer un camino claro para que las entidades estatales puedan hacer el uso por el gobierno del artículo 31 de los ADPIC. La SIC y el IEPI podrían hacer claridad en este punto para que las entidades estatales/autoridades competentes también puedan hacer uso de estas herramientas legales.

Bibliografía

Cikato, Manfredo, “Negociar y golpear: nueva estrategia para la propiedad intelectual”. En Derechos Intelectuales, Editorial Astrea, Buenos Aires, 1987

Blakeney, Michael, “Enforcement and Border Control of Intellectual Property Rights Under the TRIPS Agreement”, 2001, TRI -1.

Correa, Carlos María, “Intellectual Property Rights, the WTO and the Developing Countries”, Zed Books, Londres & New York, 2001

Izquierdo y Palacio, “Un acercamiento comparado sobre la implementación de los Adpic para la observancia de los derechos de propiedad intelectual en Europa, Estados Unidos y Colombia”, Universidad de Los Andes, Revista de Derecho Privado No. 46, Julio - Diciembre 2011, Bogotá, Colombia

Ellen F.M. 't Hoen, “The Global politics of pharmaceutical monopoly power”, AMB Publishers, The Neatherlands, 2009

⁶² Decisión del Consejo General de 30 de agosto de 2003, artículo 1. b)

Tung, Akhter y Yadav, "Compulsory Licensing and Public Health: Options for Developing Countries", Collection of Research Papers, WIPO-TURIN, Suiza, 2006

Reichman, Jerome H., "Compulsory Licensing of Patented Pharmaceutical Inventions: Evaluating the Options", 37 Journal of Law, Medicine & Ethics, pharmaceutical regulations, Duke University School of Law, 2009

Abbott, Frederick M, "The Trips Agreement, Access to Medicines, and the WTO Doha Ministerial Conference", The Journal of World Intellectual Property, 2002, 15ff

F.M. Abbott, Compulsory Licensing for Public Health Needs: The TRIPS Agenda at the WTO after the Doha Declaration on Public Health, Quaker United Nations Office Geneva, Occasional Paper 9, Febrero 2002

Prof. William W. Fisher III, Dr. Cyril P. Rigamonti, "The South Africa AIDS Controversy A Case Study in Patent Law and Policy", The Law and Business of Patents, Harvard Law School, 2005

Oh, Cecilia, Compulsory Licenses: recent experiences in developing countries, Int. J. Intellectual Property Management, Vol. 1, Nos. 1/2, 2006

Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, WT/MIN(01)/DEC/2, 20 de noviembre de 2001.

Khor, M., "Patents, Compulsory Licenses and Access to Medicines: Some Recent Experiences", Third World Network, 2007

Madrid, Luis Ángel, "Importaciones paralelas: Agotamiento de los Derechos de Propiedad Intelectual", Universidad Sergio Arboleda, Colombia, octubre de 2005

Rubén D. Espinoza Carrillo, "Propiedad Intelectual y Medicamentos: Análisis de los Decretos Legislativos de la implementación del TLC Perú - EE.UU.", Red Peruana por una Globalización con Equidad – RedGE, Acción Internacional para la Salud – AIS, Perú, 2009

Plan Nacional de Desarrollo Ecuador 2007-2010, política 3.3., promulgado mediante Decreto Ejecutivo 745 de 7 de abril de 2008.

Love, James, "Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies", Health Economics and Drugs, TCM Series No. 18, OMS/PNUD, 2005

Cerda Silva, Alberto, “Licencias Obligatorias por razones de salud pública en Chile. Un análisis comparativo con el acuerdo sobre los ADPIC”, *Ius et Praxis*, Vol 16, num. 2, Universidad de Talca, Chile, 2010

Correa, Carlos, “Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries”, South Center, Ginebra, 2000

Reyes Villamizar, José Luis, “Licencias Obligatorias: Posición de la Industria Farmacéutica Colombiana a propósito de las Flexibilidades planteadas por el Documento CDIP de la OMPI - 08/2010” , Bogotá, 6 de febrero de 2012