

Las licencias obligatorias de patentes en el Ecuador. Una breve referencia al caso de los medicamentos y al decreto presidencial 118

Compulsory licensing of patents in Ecuador. A brief analysis of pharmaceuticals and Presidential Decree 118

Dr. Manuel Fernández de Córdoba V.

Doctor en jurisprudencia. Profesor de Derecho de Propiedad Intelectual e Industrial PUCE, USFO y UDLA. Consultor.

Enero de 2013

Resumen:

La licencia de patente es un mecanismo de autorización de explotación que puede surgir de la voluntad del licenciante en convenio con el licenciataro o bien puede originarse de un acto de la Administración Pública. En el segundo caso, tanto la normativa subregional andina, cuanto nuestra Ley de Propiedad Intelectual, contienen causales específicas y alineadas con la doctrina y convenios internacionales, por las cuales, puede el Estado otorgar licencias obligatorias de patentes. En este sentido, cabe analizar exhaustivamente las mismas, como mecanismo de prevenir abusos de derechos de propiedad intelectual y precautelar intereses públicos legítimos. En el caso ecuatoriano, el sector farmacéutico específicamente, mediante Decreto 118, ha sido foco de atención en cuanto a la potestad estatal de otorgar licencias obligatorias de medicamentos bajo los parámetros legales enunciados.

Abstract

The patent license is mechanism that allows the exploitation of the invention, that may arise from the will of the licensor in agreement with the licensee or may result from an act of the Public Administration. In the second case, both Andean regional regulation as our intellectual property law, contain specific grounds that are aligned with the doctrine and international treaties, by which the State can grant compulsory patent licenses. In this regard it is necessary to deeply analyze them as a mechanism to prevent the abuse of intellectual property rights and safeguard legitimate public interests. In Ecuador, the pharmaceutical sector specifically, through Presidential Decree 118, has been the focus of attention, because it gives to the State the power to grant compulsory licenses for pharmaceuticals under the settled legal parameters.

Sumario:

1. El Decreto 118.
2. Inventos Patentes y Licencias Obligatorias.
3. Licencias de patente y licencias obligatorias.
4. Orígenes de la licencia obligatoria en la legislación internacional. El Convenio de París y la falta de uso como

causa para su concesión. Limitaciones. **5.** La licencia obligatoria y el interés público. **6.** Procedimiento para las licencias obligatorias de patentes en el Ecuador. **7.** Las licencias obligatorias en el marco del Decreto 118. **8.** La declaración de interés público de bienes jurídicos superiores.

1. El Decreto 118

El 23 de octubre de 2011, el Presidente de la República expidió el Decreto 118 que declaró de interés público “...*el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública, para lo cual se podrá conceder licencias obligatorias sobre las patentes de los medicamentos de uso humano que sean necesarios para sus tratamientos...*”. Se hizo así realidad un plan que el Gobierno venía cociendo a fuego lento desde el inicio de su gestión, como parte de una agenda a la que muchos de sus seguidores han calificado de progresista y reivindicatoria. Ahora intentaremos glosarlo a la luz de algunos conceptos jurídicos y normas que le sirvieron de supuesto fundamento y que, según veremos, quedan seriamente comprometidos.

2. Inventos, patentes y licencias obligatorias

El alcance de este artículo obliga a realizar una explicación breve de qué es un invento y, a partir de ahí, qué son las patentes y las licencias obligatorias, para luego examinar lo que sucede en el espacio concreto de la industria farmacéutica de cara a la aplicación del Decreto 118.

2.1 Qué es un invento

Dar una definición precisa de lo que es un invento es una tarea compleja. Para conseguirlo, ha sido necesario transitar un camino largo en el que se han destacado los autores clásicos alemanes, al habernos aportado las claves fundamentales para este cometido. Así por ejemplo, Bauke define al invento como “...la indicación de un nuevo medio que consigue la satisfacción de necesidades humanas en el campo industrial de manera perfecta...”.¹ Para Benkard, “...una invención es una indicación para la utilización de fuerzas o sustancias de la naturaleza con el efecto repetible a voluntad, de un resultado directamente aprovechable, que no pertenecía hasta entonces al estado de la técnica industrial y no era de esperar dentro del marco de los conocimientos normales en la especialidad...”.² Autores españoles contemporáneos como Botana-Agra han elaborado definiciones más extensas, pero que, con todo, cuidan de incorporar la mayor cantidad posible de elementos subjetivos y objetivos que permitan delinear una clara frontera conceptual. Para él, “...la invención supone alguna intervención del intelecto humano sobre las fuerzas y elementos naturales,

¹ Bauke, Leopold, *Ist die Erfindung produktiver, die Entdeckung rezeptiver Natur?*, GRUR 1900, pags. 158 y sgtes. Cita y traducción de Alberto Bercovitz en *Los requisitos positivos de patentabilidad en el Derecho Alemán*, Imprenta Sáez, Madrid, 1969, pag. 71.

² Benkard, Georg, *Patentgesetz, Gebrauchsmustergesetz, Patentanwaltgesetz*, C.H. Beck, Munich y Berlín, 1963. Cita y traducción de Alberto Bercovitz en *Los requisitos positivos de patentabilidad en el Derecho Alemán*, Imprenta Sáez, Madrid, 1969, pag. 71.

mediante la cual se obtiene algún resultado o efecto que la Naturaleza por sí misma nunca produciría o, de producirlo, lo haría en condiciones de forma, tiempo y espacio no idénticas a las que derivan de dicha intervención humana... Sin duda, la invención que interesa al Derecho de patentes es la que se genera y proyecta su resultado en el ámbito de la *técnica*, entendida ésta como conjunto de medios de actuación del hombre sobre las fuerzas de la Naturaleza para ponerlas a su servicio o como la reforma que el hombre impone a la Naturaleza en vista de la satisfacción de sus necesidades... Cabe definir la "invención" como *una creación del intelecto humano consistente en una regla para el obrar técnico, no conocida, que indica determinados medios para la actuación sobre las fuerzas de la Naturaleza y de la que se deriva un resultado directamente aplicable en la industria*... En segundo lugar, la invención es una regla destinada al "obrar técnico humano", o sea, su inmediata finalidad ha de ser la consecución de un resultado con entidad física o material perteneciente al campo de la técnica aplicable en la industria... ha de ser "no conocida" (nueva) bien en su formulación, bien en el problema planteado o en los medios indicados, o bien en el resultado o solución..."³.

La definición más extendida, acaso por su elocuente sencillez, es la que nos dice que un invento es *la solución técnica concreta para un problema técnico concreto*, originada en un acto creativo intelectual. Así, la idea inicial del inventor se plasmará, por regla general, en un resultado conscientemente previsto: se plantea la solución para uno u otro problema técnico, partiendo de la voluntad de quien la pondrá en marcha. Tiene, pues, un sentido finalista -de medios a fin-, que parte de lo que el inventor quiere o busca al concebir su idea, y que llega hasta el resultado en que ésta se singulariza. No obstante, la invención puede excepcionalmente brotar de un hecho aleatorio o casual: el vínculo entre el fin perseguido y el resultado obtenido se aparta del vínculo medios-fin, al obtener un resultado distinto del que se buscaba, pero eficaz desde el punto de vista inventivo. Es, en síntesis, una regla concebida para regular una actividad humana específica; deberá contener un problema y su solución correlativa, útil y aplicable en la práctica, y estará dirigida a quienes posean conocimientos normales en la materia de que se trate, la que además, dependiendo de la naturaleza del invento, podrá tener como destinatario a la persona común y corriente.

Si bien los objetivos de este artículo no contemplan un análisis exhaustivo de los elementos singulares de las definiciones que acabamos de citar, sí debemos concluir que cuando la invención pertenece al dominio específico de la industria farmacéutica, los principios que la rigen así como los requisitos positivos a los cuales su protección jurídica está condicionada, no difieren de aquellos a los que están sometidas otro tipo de invenciones. Por tanto, el derecho de propiedad industrial sobre la invención farmacéutica es también el mismo que se obtiene y se ejerce sobre las invenciones pertenecientes a otros campos técnicos e industriales. Pero, por otro lado, los bienes jurídicos que involucra -fundamentalmente la salud y la vida-, explican que los productos obtenidos de la aplicación de una invención químico-farmacéutica tengan etapas de desarrollo y comercialización distintos a los que pueden tener los que pertenecen a otras esferas. Sin embargo, la superación de estas etapas se produce casi siempre durante el período de vigencia del respectivo derecho de patente, lo que, sumado a las ingentes inversiones que demanda, genera un efecto que en buena

³ Botana-Agra, Manuel, *Invención y Patente* en *Manual de la Propiedad Industrial*, Marcial Pons, Madrid, 2009, pag. 95.

medida relativiza su eficacia objetiva. He aquí una diferencia con otros derechos de patente, especialmente relevante frente al tema que nos ocupa, como se verá después.

2.1.1 Tipos de invenciones patentables que reconoce el ordenamiento ecuatoriano

El ordenamiento positivo ecuatoriano reconoce los dos géneros universales de invenciones que, lógicamente, se extienden a las patentes que las protegen: las de producto y las de procedimiento, según señalan la Decisión 486 y la Ley de Propiedad Intelectual.

a) Invenciones de Producto

La invención de “producto”, será aquella consistente en un objeto cierto o determinado: sustancias, combinaciones de sustancias, objetos, combinaciones de objetos, que representan en sí mismos la solución técnica para el problema técnico planteado. La solución técnica que es el invento, es el objeto mismo en su dimensión material: por ejemplo, un dispositivo que aplicado al motor de un automóvil, optimiza el consumo de combustible. Esa es una invención de producto.

b) Invenciones de Procedimiento

La invención de “procedimiento” está dada, en cambio, por el conjunto de operaciones o actividades técnicas que representan el ciclo que debe cumplirse para obtener el resultado planeado, por ejemplo, el que se utiliza para producir un cierto tipo de cerveza, de fibra textil o un determinado medicamento. Su autonomía frente a los dispositivos empleados, es absoluta.

Por medio de las patentes de procedimiento se protegen entonces las actividades cuya puesta en práctica constituye la solución técnica misma del problema planteado, y que comprende el empleo de un medio material específico, como una sustancia, una combinación de sustancias, uno o varios objetos, y/o una fuente energética de cualquier tipo.

El ámbito de pertenencia del invento, referido por la Ley como “todos los ámbitos de la tecnología”, será tan amplio como amplias son las distintas actividades humanas que hoy en día, directa o indirectamente, representan algún progreso o beneficio derivado de una aplicación tecnológica. Es decir casi todas, por no decir que todas. Esta necesidad de pertenencia al universo tecnológico no es, sin embargo, una condición necesaria para que el acto creativo intelectual “invención” acceda a la tutela del derecho de patentes. Bien podría decirse que no todo acto creativo intelectual perteneciente al mundo tecnológico sea susceptible de protección vía patente; o que por dicha pertenencia deba asignársele en forma automática la categoría de invención; o que, por el contrario, la imposibilidad de asignarle un lugar en la tecnología sea razón para negar a ese acto creativo el carácter de invención. Por consiguiente, la pertenencia a un determinado dominio técnico, tecnológico o científico no es impedimento para que la invención pueda ser protegida a través de una patente, salvo en los casos en que la Ley, pese a que puedan cumplir con los requisitos de patentabilidad, las excluya expresamente por el motivo que fuere, como ocurre en las normas de los Arts. 20 de la Decisión 486 y 126 de la Ley de Propiedad Intelectual.

2.2 Qué es una patente

Más allá de lo que podríamos inferir desde una perspectiva estrictamente semántica, la patente en el contexto de la propiedad industrial es un instrumento tutelar sobre dos tipos de creaciones específicas: los inventos y los modelos de utilidad. Dado que su objeto es un derecho de propiedad inmaterial, tiene un componente moral –inherente al inventor y a su condición de tal-, y uno patrimonial –que concierne a su explotación material o pecuniaria-. Comprende un conjunto de facultades exclusivas -positivas y negativas-, cuyo ejercicio se extingue definitivamente cuando ha transcurrido su plazo de vigencia, que bajo nuestra legislación es de 20 años y que se retrotrae a la fecha de presentación de la solicitud correspondiente. Por tanto, las patentes sólo protegen inventos y modelos de utilidad, y no las creaciones intelectuales en general como equivocadamente la gente suele creer; tienen un plazo de duración improrrogable y, por ende, limitado; el titular del componente moral del derecho es siempre el inventor; y, el derecho patrimonial admite titulares distintos a éste.

Su reconocimiento está sometido a un proceso formal que inicia siempre con la presentación de una solicitud que canaliza la pretensión jurídica singular del creador sobre la creación intelectual de la que es objeto, y que termina con un pronunciamiento de la autoridad pública competente, a favor o en contra de dicha pretensión. Luego, sin la presentación de la solicitud y sin el cumplimiento del trámite previsto para su eventual concesión, no hay patente ni derecho posible.

3. Licencias de patente y licencias obligatorias

Para comprender qué es una licencia obligatoria, conviene primero señalar qué es una “licencia de patente”.

Licencia de patente es, en general, “...una transmisión limitada del goce de la exclusiva. Es una **autorización de explotación** en la que el licenciante retiene la titularidad de la patente. La limitación de la transmisión (la licencia) puede radicar en el tiempo (período inferior al que reste de vida legal de la exclusiva), en el modo de empleo (para una aplicación concreta de la invención), en el sector industrial para el que se otorga. Se distinguen tres tipos de licencias: contractuales, obligatorias, de pleno derecho...”⁴.

El ya citado autor español Manuel Botana-Agra la define como “...el instituto jurídico por cuya virtud un tercero, sin adquirir la titularidad de la patente, es autorizado por el titular de la patente o por la Administración para realizar actos de explotación del objeto de la patente...puede tener su origen en un contrato entre el titular de la patente (licenciante) y un tercero (licenciataro) o en un acto de la Administración pública por el que se autoriza a un tercero la realización de actos de explotación de la patente y se impone al titular de ésta la obligación de tolerar esos actos (declaración unilateral de imperio). Con base justamente en este origen, cabe distinguir entre licencia contractual o voluntaria, de pleno derecho, y licencia forzosa u obligatoria...”⁵

La licencia contractual está recogida, precisamente, en un contrato que regula sus

4 Memento Práctico Francis Lefebvre, Propiedad Intelectual e Industrial 2012-2013, Ediciones Francis Lefebvre, Madrid, 2012, pag. 857.

5 Botana-Agra, Manuel, Invención y Patente en Manual de la Propiedad Industrial, Marcial Pons, Madrid, 2009, pags. 193-194.

condiciones. Según esto, puede ser total o parcial, exclusiva o no exclusiva, abierta o limitada (en cuanto al territorio donde se la ejerce), etc. y se rige por el principio de autonomía de la voluntad que le es inherente.

La licencia de pleno derecho está precedida a su vez por una oferta (*invitatio ad offerendum*) que formula el titular de la patente, canalizada ordinariamente por la autoridad administrativa. Algunas legislaciones como la española, por ejemplo, las contemplan expresamente, aunque este no sea el caso del ordenamiento ecuatoriano.

La licencia obligatoria es de origen extracontractual. Es así que por medio de ella, la autoridad pública autoriza a terceros a realizar actos de explotación de la patente sin el consentimiento de su titular. No obstante, a juicio de un respetable sector de la doctrina, la licencia obligatoria supone una suerte de “pacto contractual” forzoso donde, frente a la concurrencia de las circunstancias previstas en la Ley y sin su consentimiento, el titular está obligado a aceptar la explotación de su patente.

Pero detrás de las definiciones generalmente aceptadas y de cualquier análisis sobre su naturaleza jurídica, hay un hecho destacable que sirve de base para justificar la existencia y aplicación efectiva de la licencia obligatoria: la colisión entre el interés particular (el del titular de la patente) y el interés público, que en el mundo de la industria farmacéutica enfrenta a menudo a las corporaciones privadas con los Estados, incluidos, como es obvio, los menos desarrollados. Bercovitz lo previene de la siguiente manera: “...a través de la licencia obligatoria puede llevarse a cabo, sin necesidad de la autorización del titular de la patente, una explotación de ésta que satisfaga al interés público; pero, sin embargo, el titular mantiene su derecho a recibir una remuneración adecuada por la explotación que se lleve a cabo. Teniendo en cuenta estas consideraciones, no puede extrañar que la licencia obligatoria se haya convertido en un instrumento de gran importancia dentro del Derecho de patentes, como medio para equilibrar el interés privado del titular con los intereses públicos contrapuestos al mismo...”⁶.

4. Orígenes de la licencia obligatoria en la legislación internacional. El Convenio de París y la falta de uso como causa para su concesión. Limitaciones

La licencia obligatoria aparece en el Convenio de la Unión de París de 1883 para la Protección de la Propiedad Industrial revisado por última vez en Estocolmo el 14 de julio de 1967 (Convenio de París o simplemente CUP), en su artículo 5.A como un mecanismo “punitivo” frente a la falta de explotación del invento patentado.

La citada norma unionista prescribe lo siguiente:

“...Art. 5.- (A. Patentes: introducción de objetos, falta o insuficiencia de explotación, licencias obligatorias.-

A. 1) La introducción, por el titular de la patente, en el país donde la patente ha sido concedida, de objetos fabricados en otro de los países de la

⁶ Bercovitz, Alberto, Notas sobre las licencias obligatorias de patentes, Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor, Tomo XX, Universidad de Santiago de Compostela-Marcial Pons, Madrid, 2000, pags. 55-56.

Unión no provocará su caducidad.

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.

3) La caducidad de la patente no podrá ser prevista sino para el caso en que la concesión de licencias obligatorias no hubiere bastado para prevenir estos abusos. Ninguna acción de caducidad o de revocación de una patente podrá entablarse antes de la expiración de dos años a partir de la concesión de la primera licencia obligatoria.

4) Una licencia obligatoria no podrá ser solicitada por causa de falta o de insuficiencia de explotación antes de la expiración de un plazo de cuatro años a partir del depósito de la solicitud de patente, o de tres años a partir de la concesión de la patente, aplicándose el plazo que expire más tarde; será rechazada si el titular de la patente justifica su inacción con excusas legítimas. Dicha licencia obligatoria será no exclusiva y no podrá ser transmitida, aún bajo la forma de concesión de sublicencia, sino con la parte de la empresa o del establecimiento mercantil que explote esta licencia.

5) Las disposiciones que preceden serán aplicables a los modelos de utilidad, sin perjuicio de las modificaciones necesarias...".

Luego, se puede decir que el CUP introdujo las pautas generales a partir de las cuales muchas legislaciones supranacionales y nacionales, como la subregional andina y la misma ecuatoriana, por ejemplo, incorporaron la licencia obligatoria de patentes.

El sentido "punitivo" que se reconoce a la licencia obligatoria desde sus orígenes, buscó siempre, ante todo, neutralizar cualquier situación que supusiera abusar del derecho de patente. Resulta entonces oportuno citar la opinión que Alberto Bercovitz da acerca de los fines de la licencia obligatoria en el marco del CUP y de las condiciones a las que está sometida. Dice que la licencia obligatoria "...Se introdujo como medio para evitar fundamentalmente que la falta de explotación de la patente en el territorio del Estado donde ésta había sido otorgada diera lugar a la caducidad de la patente. No se olvide, a título de ejemplo, que en la Ley inglesa de patentes de 1907, la sección 27 ya imponía la obligación de explotar la patente en medida suficiente para satisfacer la demanda del mercado inglés. Y en base a esa norma se revocaron diversas patentes....Para evitar, por tanto, una solución tan drástica como es la de la caducidad o revocación por falta de explotación, en las sucesivas revisiones del CUP no sólo se introdujo la figura de la licencia obligatoria, sino que además se impusieron limitaciones a la concesión de la misma....La regulación contenida en el artículo 5.A CUP preveía la concesión de licencias obligatorias para prevenir los abusos que pudieran resultar del ejercicio del derecho exclusivo de patente, pero entre los posibles abusos sólo mencionaba de forma expresa la falta de explotación. Es decir, que la concesión de licencias obligatorias estaba prevista fundamentalmente

como sanción posible por la falta de explotación de la invención patentada. ...”⁷.

Pero el otorgamiento de licencias obligatorias según el CUP no surge de modo automático frente a la falta de explotación de la invención patentada, sino que está sometida a limitaciones puntuales: a) la falta de uso admite causas de justificación, las cuales ordinariamente pasan por los hechos que el derecho civil regula bajo dos instituciones seculares: el caso fortuito y la fuerza mayor; b) no pueden conferirse antes de transcurridos 4 años desde la presentación de la solicitud de patente o de 3 años contados desde su concesión, debiéndose estar al plazo más extenso; c) las licencias obligatorias no son de carácter exclusivo.

Si la falta de uso es condición necesaria de la licencia obligatoria en el ámbito del CUP, no es menos cierto que el derecho de patente tiene en la explotación patrimonial del invento su punto neurálgico. En un sentido general, quien inventa también invierte. Invierte recursos materiales y, sobre todo, tiempo, que se buscará recuperarlo en forma de beneficios pecuniarios. De ahí que la falta de explotación de invenciones patentadas sea más bien una situación ciertamente excepcional, lo que explica que las licencias obligatorias debidas a ella sean, igualmente, poco frecuentes. Y a esto debe añadirse que la invención patentada, más allá de su consustancial sentido finalista, es también un medio para el avance científico, tecnológico e industrial, que en la práctica puede a veces sucumbir frente al peso específico de los intereses que mueven su explotación, produciendo situaciones que distorsionan sus objetivos naturales, como ocurre cuando la patente, lejos de fomentar la actividad productiva del país donde se la confiere, da lugar a prácticas anticompetitivas.

5. La licencia obligatoria y el interés público

Ocurren casos en los que a pesar de la normal explotación de un invento patentado (en contraposición a la falta de uso que ordinariamente motiva el otorgamiento de una licencia obligatoria) y al margen de cualquier situación jurídicamente abusiva que pudiera también ser causal para su concesión, concurre un interés superior que puede motivar la concesión de una licencia obligatoria: necesidades de salud o sanidad; necesidades vinculadas a la defensa de un Estado; necesidades vinculadas a su desarrollo social, económico, tecnológico, etc. Es, pues, el interés público un motivo para el otorgamiento de licencias obligatorias en el que, según se ha dicho, se da prioridad a los bienes jurídicos que lo sustentan, por sobre los que atañen al derecho subjetivo del titular de la patente.

6. Procedimiento para las licencias obligatorias de patentes en el Ecuador

La licencia obligatoria es una posibilidad expresamente contemplada en la Decisión 486 y en la Ley de Propiedad Intelectual que, como es lógico, incluye a las patentes de la industria farmacéutica, materia central del Decreto Presidencial 118.

Sus fundamentos son los mismos que recoge el CUP y la mayor parte de las

⁷ Bercovitz, Alberto, *idem* 6, pag. 56.

legislaciones nacionales actualmente vigentes: la falta de explotación de la invención en los términos legalmente señalados; razones de interés público, de emergencia nacional, de seguridad nacional; prácticas que afecten la libre competencia; o, que la explotación de una patente requiera del empleo de otra.

Los tipos de licencia obligatoria que se describen a continuación pueden incluir a las patentes de medicamentos. Sin embargo, pondremos énfasis en la que se origina en razones de interés público, dado el alcance de este artículo, por lo que se la trata al final.

6.1 Licencia obligatoria por falta de explotación o por suspensión en la explotación

El requisito para su otorgamiento, según el Art. 61 de la Decisión 486, radica en la falta de explotación dentro de los 3 años siguientes a la concesión de la patente o dentro de los 4 años siguientes a la fecha de su solicitud. Se sobrentiende que este último plazo se cuenta en la medida que la patente haya sido concedida. Siempre se cuenta el plazo mayor, con lo que se dará prioridad al plazo que corre desde la presentación de la solicitud. También se podrá requerir la licencia obligatoria si la explotación del invento patentado se suspendiere por más de 1 año.

6.1.1 Quién puede solicitar la licencia obligatoria de una patente por falta de explotación

Cualquier persona, natural o jurídica, que tenga interés en obtenerla. La Ley no contempla una definición del “interés” que ha de motivar el pedido de licencia obligatoria bajo este supuesto, por lo que, deduciéndola de su sentido lógico y gramatical, podría consistir en la expectativa que guarda el solicitante acerca del valor o de la utilidad de la patente cuya licencia se pretende, en función de una determinada circunstancia o condición. Sin embargo, para este caso la Ley contempla un factor adicional de legitimación al que además se subordina el otorgamiento de la licencia, consistente en que el solicitante hubiera intentado previamente obtener una licencia contractual, en términos y condiciones razonables, y que la licencia no hubiera sido concedida dentro de un plazo prudencial, que la Ley no define.

6.1.2 Ante quién se presenta la solicitud de licencia obligatoria por falta de explotación

Ante la Oficina Nacional Competente, en este caso, la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, en consonancia con lo que manda el Art. 359 de la Ley de Propiedad Intelectual.

6.1.3 Cuándo se puede solicitar la licencia obligatoria de una patente bajo el supuesto del Art. 61 de la Decisión 486

En cualquier momento durante la vigencia de la patente, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

a) Que hayan transcurrido al menos tres años desde la fecha de otorgamiento de la patente o 4 desde la presentación de la solicitud, sin que durante ese tiempo se haya explotado la invención de producto o procedimiento de la que es objeto, en concordancia con lo que establecen los Arts. 59 y 60. Siempre se tomará en cuenta el plazo de no explotación que resulte mayor.

b) De no verificarse la falta de explotación en los términos señalados en el literal anterior, que la explotación del invento patentado se hubiere suspendido por más de 1 año.

c) Que el solicitante hubiera intentado previamente obtener una licencia contractual, en términos y condiciones razonables, y que la licencia no hubiera sido concedida dentro de un plazo prudencial, 6 meses según determina el literal a) del Art. 156 de la Ley de Propiedad Intelectual.

d) Que no existan causas de justificación. Como causa de justificación deberán admitirse todas aquellas circunstancias que por su naturaleza puedan estar comprendidas bajo el concepto "caso fortuito" o "fuerza mayor" establecido en el Código Civil, o que correspondan a cualquier suerte de restricción comercial impuesta por autoridad competente sobre la invención patentada cuya licencia obligatoria se persigue.

6.1.4 A quién debe imputarse y dónde debe producirse la falta de explotación

La falta de explotación del invento que motive un pedido de licencia obligatoria, ha de ser imputable al titular de la patente o a alguna persona autorizada por él, y deberá haberse producido en el Ecuador.

6.1.5 Qué comprende la falta de explotación del invento

La falta de explotación para estos efectos consiste en la no verificación de lo que describen los Arts. 59 y 60 de la Decisión 486: que no se haya cumplido la obligación de explotar el invento por parte del titular o de cualquier persona autorizada por éste; que en tal virtud, el producto patentado no haya sido producido industrialmente, distribuido y comercializado en función de la demanda del mercado, o que el procedimiento patentado no haya sido utilizado industrialmente.

6.2 Licencia obligatoria por prácticas del titular de la patente, que afecten a la libre competencia, y en particular constituyan abuso de posición dominante

Está contemplada en el Art. 66 de la Decisión 486 y en el Art. 155 de la Ley de Propiedad Intelectual. El requisito para su otorgamiento radica en la práctica de actividades que de modo general afecten la libre competencia, y que concretamente consistan en abusos de posición dominante por parte del titular de la patente.

Actos que afectan a la libre competencia son aquellos señalados en el Art. 258 y 259 de la Decisión 486 y en el Art. 27 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder del Mercado.

6.2.1 Quién la puede solicitar

La licencia obligatoria bajo estos supuestos puede ser concedida de oficio. En caso de solicitud de parte, el sentido del Art. 66 de la Decisión 486 apuntaría a cualquier persona, natural o jurídica, que hubiese resultado perjudicada del ejercicio del acto restrictivo a la libre competencia o competitivo desleal, y cuya actividad o actividades fueren competitivamente vinculadas a las del titular de la patente cuya licencia se persigue. La Ley no contempla una definición del “interés” que ha de motivar el pedido de licencia obligatoria bajo este supuesto, ni tampoco determina los actos que legitimen la solicitud, por lo que necesariamente debe deducirse del sentido natural de la norma.

6.2.2 Quién la declara o ante quién se presenta la solicitud

Ante la Oficina Nacional Competente, en este caso, la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, en consonancia con lo que manda el Art. 359 de la Ley de Propiedad Intelectual.

6.2.3 Cuándo se la puede ordenar de oficio y/o solicitar

En cualquier momento durante la vigencia de la patente, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- a) que existan prácticas que afecten la libre competencia.
- b) que exista la calificación de la autoridad nacional en materia de libre competencia, sobre los actos que la restrinjan o sobre la deslealtad competitiva de tales actos, que son los que motivan la licencia obligatoria, incluidos aquellos que puedan definirse como “abuso de posición dominante”. Por tanto, la calificación a la que se refiere el Art. 66 no versa sobre la licencia como tal sino sobre el acto o actos que la motivan. Adicionalmente, la superioridad jerárquica de la norma comunitaria vuelve inaplicable el requisito de la sentencia judicial que determina la Ley Nacional, por lo que la licencia obligatoria en estos casos necesita la calificación expresa del órgano administrativo competente en materia de libre competencia, que en nuestro caso es la Superintendencia de Control del Poder del Mercado. Anteriormente, bajo la vigencia de la Decisión 344 y para sus efectos, la autoridad en materia de libre competencia era el juez de lo civil.

6.3 Licencia obligatoria cuando la explotación de una invención patentada requiera necesariamente del empleo de otra

Está prevista en el Art. 67 de la Decisión 486.

6.4 Licencia obligatoria por razones de interés público, emergencia nacional o seguridad nacional

Es la que contempla el Art. 65 de la Decisión 486 y 154 de la Ley de Propiedad Intelectual. El requisito para su otorgamiento radica en la declaratoria de razones

de interés público, de emergencia nacional o de razones de seguridad nacional, por parte del Presidente de la República.

6.4.1 Quién la puede solicitar

Cualquier persona, natural o jurídica, que lo solicite. La Ley no establece como factor de legitimidad para solicitar la licencia el interés en obtenerla, por lo que tampoco contempla una definición en tal sentido. Así, debería solicitarla cualquier persona en situación objetiva de servir al interés público o a los hechos que motiven la emergencia o seguridad nacionales, con la explotación del invento patentado materia de la licencia.

6.4.2 Ante quién se presenta la solicitud

Ante la Oficina Nacional Competente, en este caso, la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, en consonancia con lo que manda el Art. 359 de la Ley de Propiedad Intelectual.

6.4.3 Cuándo se puede solicitar la licencia obligatoria de una patente bajo el supuesto del Art. 65 de la Decisión 486 y del Art. 154 de la Ley de Propiedad Intelectual

En cualquier momento durante la vigencia de la patente, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- a) Que medie la declaratoria de razones de interés público, de emergencia nacional, o de razones de seguridad nacional, por parte del Presidente de la República.
- b) Que la Dirección Nacional de Propiedad Industrial establezca el alcance o la extensión de la licencia obligatoria, el tiempo por el cual se la concede, el objeto de la licencia y las condiciones para la respectiva compensación económica a su titular.
- c) Que en forma previa a la concesión de la licencia el titular sea notificado con la decisión de concederla, a fin de que haga valer sus derechos, siempre que por los hechos que motiven la licencia dicha notificación sea razonablemente posible.

6.5 Condiciones generales de las licencias obligatorias

El Art. 68 de la Decisión 486 y el Art. 156 de la Ley de Propiedad Intelectual establecen las condiciones generales para las licencias obligatorias de patentes de invención:

6.5.1 La intención de obtener una licencia voluntaria previa

El potencial licenciatario deberá probar que ha intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y, que esos intentos no han sido contestados o lo han sido negativamente, dentro de un plazo no inferior a seis meses contados a partir de la solicitud formal en que

se hubiere incluido tales términos y condiciones en forma suficiente para permitir al titular de la patente formarse criterio.

6.5.2 Las licencias obligatorias no suponen fórmula de exclusividad

Las licencias obligatorias no serán exclusivas. Además, no admiten la concesión de sublicencias.

6.5.3 Las licencias obligatorias son esencialmente revocables

Podrán revocarse, a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas que han recibido autorización para las mismas, si las circunstancias que les dieron origen han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir. En tal caso, la revocatoria podrá darse de oficio. Además, la licencia será revocada inmediatamente si el licenciatario incumpliere con los pagos y demás obligaciones.

6.5.4 Alcance y duración máxima

El alcance y la duración máxima de las licencias obligatorias se delimitarán en función de los fines para los que se concedieron. Por consiguiente, están sujetas a límites temporales y espaciales.

6.5.5 La licencia obligatoria no es gratuita

En la licencia obligatoria, incluida, claro está, la que se concede por razones de interés público, el licenciatario está obligado a remunerar de manera adecuada al titular de la patente objeto de la licencia. No es, pues, gratuita, como algunos despidados podrían creer.

7. Las licencias obligatorias en el marco del Decreto 118

La naturaleza jurídica esencial de la licencia obligatoria demuestra con rotundidad que las licencias obligatorias no son una vía para flexibilizar el derecho de patente, eufemismo al que ha echado mano el Gobierno Nacional para justificar la expedición del Decreto 118, menos aún cuando la Ley determina claramente que su concesión está reducida a circunstancias o situaciones excepcionales muy concretas. Veamos seguidamente qué dicen las principales normas positivas citadas en el mencionado Decreto.

7.1 La Ley de Propiedad Intelectual y la Decisión 486 de la CAN

La Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador y la Decisión 486 de la CAN, guardando los preceptos dogmáticos fundamentales, exigen dos condiciones necesarias para otorgarlas: 1) Razones de interés público derivadas de una situación de emergencia o seguridad nacional; y,

2) Que la duración de la licencia esté limitada a la de la situación que motivó su concesión, al punto que una vez superada, se la puede revocar de oficio o a petición de parte.

7.2 Los ADPIC

El Acuerdo sobre los ADPIC, estatuto que regula la propiedad intelectual en el ámbito de la OMC, no contempla las licencias obligatorias sino los denominados “usos sin autorización del titular” que, en todo caso, estando sujetos a los mismos requisitos contemplados en la ley nacional y subregional, surten efectos similares a los de las licencias. Así, este estatuto también reconoce, aunque no expresamente, el derecho de los Estados Miembros de suspender transitoriamente el carácter exclusivo y excluyente de las patentes, lo que confirma su carácter limitativo, pero siempre en un contexto de coyuntura basado en situaciones concretas y excepcionales.

7.3 La Declaración de Doha

La Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública de la Conferencia Ministerial de la OMC adoptada en Doha el 14 de noviembre de 2001, conocida simplemente como “Declaración de Doha”, dispone que cada Estado Miembro de la OMC

“...tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias...”; y, “...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...”

El espíritu de esta norma no deja espacio a la duda, ya que al ser el Estado quien confiere el derecho de patente, es obvio que la potestad de conceder licencias obligatorias y la de fijar sus términos también le corresponden de forma exclusiva. Pero es preciso advertir que la Declaración de Doha no modifica el ADPIC, al que está subordinada, lo que hace que sus contenidos deban interpretarse forzosamente dentro de los límites trazados por este Acuerdo. Así, la posición jerárquica de la Declaración, más el propósito natural de las licencias obligatorias, impiden que su concesión se justifique con la sola invocación de conceptos *in abstracto*, v.gr. “emergencia nacional”, “interés público”, “seguridad nacional”, pues son las situaciones específicas en que estos conceptos se concretan las que objetivamente las justifican: por ejemplo, la emergencia nacional decretada por la propagación epidémica de una enfermedad a consecuencia de una catástrofe natural.

De otro lado, la posibilidad de que el Estado pueda determinar las bases sobre las cuales se concede las licencias también merece ser precisada. Efectivamente, el sentido de la expresión “...libertad de determinar las bases...” de la Declaración de Doha no es otro que la potestad de fijar los términos de la licencia (monto de las

regalías, obligaciones del licenciatarario, etc.), puesto que no hay margen discrecional para determinar las causales de su otorgamiento, que ya vienen determinadas en la ley y los tratados, y que como hemos visto son únicamente dos: emergencia y seguridad nacional, pudiendo el Estado tan sólo determinar las situaciones concretas que correspondan a una u a otra.

8. La declaración de interés público de bienes jurídico superiores

La protección de bienes jurídicos superiores como la salud y la adopción de medidas para llevarla a cabo eficazmente, son deberes inexcusables para cualquier Estado. Siendo así, no hacía falta declararlos de interés público, ya que éste es consustancial a esos deberes. Y como la salud pública no se entiende al margen de las políticas del Estado, su tutela no puede ser coyuntural sino permanente. Si decíamos que el interés público es un concepto abstracto que sólo se concreta en situaciones particulares no permanentes, ¿podría entonces justificarse la concesión de licencias obligatorias de patentes en el interés general que subyace a toda política de Estado? Creemos que no. Las leyes que hablan de ellas, establecen con unanimidad las condiciones para concederlas. Y ninguna lo permite, incluida la Declaración de Doha, sin que haya surgido previamente una situación concreta que motive la emergencia. Así, si el propósito del Decreto 118 fue declarar de interés público el acceso a los medicamentos -no de interés público de emergencia o seguridad como manda la Ley-, la concesión de licencias obligatorias justificadas por ese interés sigue, no obstante, condicionada a la verificación de una circunstancia excepcional. De ahí que sea precipitado sostener que el Decreto afecta automáticamente a todas las patentes de medicamentos que están vigentes, por el solo hecho de haberse declarado de interés público el acceso a los mismos. Además, todas las normas invocadas para la expedición del Decreto coinciden en que las licencias obligatorias tienen una duración temporal que se limita a la de la situación de emergencia que las motiva. Por consiguiente, el interés público que éste declara y que es inherente a todas las políticas de Estado, que son permanentes, no puede ser en sí mismo condición suficiente para la concesión de las licencias, que siempre son temporales. Además, normalmente, en cuestiones sanitarias o de salud, cada situación de emergencia se suscita a partir de factores distintos. Resulta entonces imposible que en una misma circunstancia sea preciso conceder licencias obligatorias de todos los medicamentos protegidos con patentes. Ilustrémoslo con un ejemplo: piénsese en lo que ocurre actualmente con la epidemia de la mal llamada “gripe porcina”. No se podría admitir la concesión de una licencia obligatoria de la patente que protege al medicamento empleado habitualmente para su tratamiento, por la sola declaración recogida en el Decreto. En primer lugar, haría falta la declaración de emergencia frente a la propagación descontrolada del virus. Luego habría que cumplir con la notificación al titular de la patente del medicamento comprometido, y con los demás requisitos establecidos en la Ley. Sólo ahí se podría conferir la licencia obligatoria, que permanecería vigente mientras continúe la situación que hubiese motivado la declaración de la emergencia. ¿Esto justificaría que de paso, como está de por medio el interés público, se concedan licencias obligatorias de las patentes que protegen los medicamentos para tratar el dengue, la diabetes, el cáncer de colon o el “rasca bonito”, que también son enfermedades

que afectan a la población ecuatoriana? Pues de ninguna manera. Lo contrario simplemente marcaría el deceso del sistema de patentes, generándole al Estado una serie de responsabilidades muy graves que, al socaire de la revolución ciudadana y su fobia irracional a ciertas iniciativas privadas, parece no haber advertido. Y si lo ha hecho, será ya cuestión de salir y que el último apague la luz...