

Licencias obligatorias de patentes farmacéuticas

El caso de Ecuador

GUILLERMO CABANELLAS DE LAS CUEVAS

I. Introducción

El marco internacional del régimen de patentes, y particularmente el acuerdo TRIP o ADPIC, establece una serie de estándares destinados a implementar un mínimo de protección, en cada país, respecto de las invenciones patentables. Igual que el régimen de patentes busca evitar el aprovechamiento gratuito del esfuerzo ajeno, particularmente por parte de quien copia o utiliza invenciones ajenas, el régimen internacional de patentes busca impedir que ciertos países puedan aprovechar el esfuerzo inventivo incentivado por los regímenes de patentes de otros, permitiendo la utilización gratuita en su territorio de invenciones ajenas¹.

Sin embargo, la elaboración de estándares mínimos de protección de la invención mediante patentes, aceptables para la generalidad de los países del mundo, presenta enormes dificultades que suelen superarse mediante fórmulas vagas o insuficientes. La propia función del régimen del acuerdo TRIP -limitar la libertad legislativa de los países miembros- crea un incentivo para encontrar mecanismos de elusión de sus disposiciones. Y aun cuando la organización de la implementación de este acuerdo es muy superior a la de sus predecesores -particularmente el Convenio de París-, presenta suficientes deficiencias como para que los incentivos a la elusión y violación del citado acuerdo mantengan su vigor.

El presente estudio examinará un caso específico de esta tensión entre los intereses locales y el marco internacional de la invención. Se analizarán normas ecuatorianas relativas a licencias obligatorias de patentes farmacéuticas. El caso tiene especial interés por confluir en el mismo varios factores que intensifican los posibles conflictos generados por la aplicación del acuerdo TRIP. En primer lugar, se trata de un sector tecnológico -el farmacéutico- en el que tradicionalmente son más intensos los conflictos de intereses entre titulares de patentes, empresas usuarias de las invenciones y destinatarios finales de los bienes producidos. En segundo lugar, las normas del

¹ La cuestión se examina en mayor detalle en G.CABANELLAS, Derecho de las patentes de invención (Buenos Aires, 2004), t. 1, Cap. II

acuerdo TRIP son particularmente vagas en el ámbito de las licencias obligatorias en el sector farmacéutico; por una parte, ese acuerdo incluye en su artículo 8º amplios principios de protección de la salud pública y de prevención de los abusos de los titulares de propiedad intelectual, y por otro -al regular el otorgamiento de licencias obligatorias- no determina explícitamente cuáles son las causales de esas licencias. En tercer lugar, no se cuenta con una jurisprudencia desarrollada -ni bajo el acuerdo TRIP ni en el derecho comparado- respecto de los límites aceptables de las licencias obligatorias de patentes.

II. Las licencias obligatorias. Concepto y función

Como su nombre lo indica, las licencias obligatorias, en materia de patentes, constituyen una especie dentro del género de las licencias de patentes. Estas licencias consisten en una autorización para explotar el objeto de una patente, o sea, la invención patentada. El titular de la patente tiene el derecho exclusivo a explotar la invención patentada y, correlativamente, de prohibir los actos de explotación de esa invención, definidos por la ley aplicable. Cuando otorga una licencia, levanta esa prohibición, se compromete a no ejercerla durante el tiempo y en el marco de la licencia, y autoriza de tal modo los actos de explotación de la invención previstos en tal licencia.

Las licencias de patentes son, generalmente, actos contractuales acordados voluntariamente por las partes, o sea, por el licenciante titular de la patente y por el licenciatario así autorizado a explotar la invención. Se otorgan a cambio de una contraprestación que tiende a reflejar la rentabilidad que cabe esperar de la explotación de la invención patentada, en las condiciones previstas en la licencia.

En contraposición, las licencias obligatorias son actos impuestos sobre el titular de la patente, en los casos y en las condiciones previstos por la ley. El titular de la patente no tiene la opción de otorgar o no la licencia, sino que está obligado a hacerlo, o bien una autoridad estatal puede otorgarla, permitiendo al licenciatario la explotación lícita de la invención.

Dentro de los regímenes de patentes, las licencias obligatorias cumplen muy diferentes funciones². Pueden estar destinadas a evitar conductas contrarias al régimen de defensa de la competencia, o a evitar la falta de explotación de las invenciones patentadas, o a impedir el abuso de los derechos de patente, entre otros casos.

III. Efectos jurídicos y económicos de las licencias obligatorias

Las licencias obligatorias alteran radicalmente el contenido jurídico y económico de las patentes objeto de tales licencias.

Jurídicamente, mientras que las patentes conforman un conjunto de derechos exclusivos respecto de la explotación de la invención patentada, exclusividad que sólo puede ser eliminada con el consentimiento del titular de la patente, las licencias obligatorias implican que un tercero puede también llevar a cabo tal explotación, sin la autorización del titular de la patente. Esta deja de ser un derecho exclusivo, para convertirse en un ámbito de posible utilización de la invención patentada, compartido con los beneficiarios de las licencias obligatorias.

Económicamente, las licencias obligatorias implican un recorte significativo al contenido efectivo de las patentes. El titular de la patente no cuenta ya con un derecho exclusivo respecto de la invención patentada, sino que debe competir en los mismos mercados con el beneficiario de la licencia obligatoria. Además, este beneficiario, en lugar de pagar al titular de la patente una contraprestación resultante de negociaciones libremente celebradas entre las partes - en cuyo caso la contraprestación tenderá a reflejar la rentabilidad de la explotación para el licenciataria -, paga una suma fijada de modo relativamente arbitrario por una autoridad estatal, lo cual tiende a vaciar de contenido económico a la patente objeto de licencia obligatoria.

² Cfr. al respecto J.REICHMAN y C.HASENZAHN, *Non-voluntary licensing of patented inventions* (Ginebra, 2003).

IV. Las licencias obligatorias en el ámbito internacional

Las patentes otorgadas por los derechos nacionales, lo son como parte de un complejo sistema internacional que establece requisitos de distinta especie sobre el otorgamiento, explotación o protección jurídica de las patentes. Este conjunto de normas forma parte, especialmente en lo que hace a las normas que serán analizadas en el presente estudio, del régimen de la Organización Mundial de Comercio³.

El mencionado sistema internacional incluye un extenso conjunto de reglas relativas a la concesión de licencias obligatorias respecto de patentes de invención. Este conjunto de reglas es parte esencial del sistema internacional de patentes. Este sistema no aspira solamente a que se otorguen patentes como títulos estatales derivados de ciertos trámites, sino que apunta a que las patentes así otorgadas tengan cierto contenido económico. A tal fin, por ejemplo, establece que reunidos ciertos extremos deben ser otorgadas patentes de invención (art. 27 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Internacional Relacionados con el Comercio –ADPIC-); prevé ciertos derechos exclusivos mínimos que deben resultar de las patentes (art. 28 del ADPIC); requiere la aplicación de ciertas normas y procedimientos para asegurar la observancia de los derechos de patentes (parte III del ADPIC); y fija un marco normativo detallado para las licencias obligatorias.

La fijación de límites para el otorgamiento y contenido de las licencias obligatorias es un aspecto fundamental del régimen internacional de patentes. Como se expuso en el apartado tres, supra, las licencias obligatorias alteran radicalmente el contenido jurídico y económico de las patentes respecto de las cuales son otorgadas. Si las licencias obligatorias pudieran ser otorgadas irrestrictamente por los países integrantes del sistema internacional de patentes,

³ Cfr. al respecto C.M.CORREA, *Trade related aspects of intellectual property rights*(Oxford, 2007); D.GERVAIS, *The TRIPS agreement* (Londres, 2012); N.PIRES DE CARVALHO, *The TRIPS regime of patent rights* (La Haya, 2005); G.CABANELLAS, *Ob. cit.*, Cap. IV.

éstas podrían ser totalmente privadas de contenido, y el sistema internacional de patentes devendría ineficaz.

Debido a estas características de las licencias obligatorias, ya el Convenio de París establece un régimen detallado en materia de tales licencias. Cabe recordar que el cumplimiento del Convenio de París es obligatorio para los países miembros de la Organización Mundial de Comercio (art. 2 del ADPIC).

El artículo 5, apartado A, párrafo 2, del Convenio de París, dispone que cada uno de los países de la Unión (formada bajo dicho Convenio) tendrá la facultad de tomar medidas legislativas que provean 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.

El párrafo 4 del mismo artículo y apartado establece que una licencia 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 no será exclusiva y no podrá ser transmitida, aun bajo la forma de concesión de sublicencia, sino con la parte de la empresa o del establecimiento mercantil que explote esta licencia.

Por su parte, el ADPIC, en su artículo 31, sienta un marco detallado respecto de la concesión de licencias obligatorias. Dispone que, cuando la legislación de un mMiembro permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones:

- a) la autorización de dichos usos será considerada en función de sus circunstancias propias;
- b) sólo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables

y esos intentos no hayan surtido efecto en plazo prudencial. Los miembros podrán eximir de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial. Sin embargo, en las situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia el titular de los derechos será notificado en cuanto sea razonablemente posible. En el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida es o será utilizada por o para el gobierno, se informará sin demora al titular de los derechos;

c) el alcance y duración de esos usos se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados y, si se trata de tecnología de semiconductores, sólo podrá hacerse de ella un uso público no comercial o utilizarse para rectificar una práctica contraria a la competencia tras un procedimiento judicial o administrativo;

d) esos usos serán de carácter no exclusivo;

e) no podrán cederse esos usos, salvo con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que disfrute de ellos;

f) se autorizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del miembro que autorice tales usos;

g) la autorización de dichos usos podrá retirarse a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas que han recibido autorización para esos usos, si las circunstancias que dieron origen a ella han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir. Las autoridades competentes estarán facultadas para examinar, previa petición fundada, si dichas circunstancias siguen existiendo;

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

i) la validez jurídica de toda decisión relativa a la autorización de esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo mMiembro;

j) toda decisión relativa a la remuneración prevista por esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo miembro;

k) los Miembros no estarán obligados a aplicar las condiciones establecidas en los apartados b) y f) cuando se hayan permitido esos usos para poner remedio a prácticas que, a resultas de un proceso judicial o administrativo, se haya determinado que son anticompetitivas. La necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas se podrá tener en cuenta al determinar el importe de la remuneración en esos casos. Las autoridades competentes tendrán facultades para denegar la revocación de la autorización si resulta probable que las condiciones que dieron lugar a esa autorización se repitan;

l) cuando se hayan autorizado esos usos para permitir la explotación de una patente (“segunda patente”) que no pueda ser explotada sin infringir otra patente (“primera patente”), habrán de observarse las siguientes condiciones adicionales:

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

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

iii) no podrá cederse el uso autorizado de la primera patente sin la cesión de la segunda patente.

Diversas conclusiones se desprenden de la normativa del Convenio de París y del ADPIC en esta materia. En primer término, la mencionada normativa sólo prevé ciertos casos en que queda autorizado el otorgamiento de licencias obligatorias. Aunque no se excluye la posibilidad de otros supuestos, siempre se debe respetar el marco sentado por los artículos 27 y 28 del ADPIC, que establece un contenido mínimo para los derechos del patentado, contenido que quedaría vacío de valor en caso de otorgarse licencias obligatorias carentes de fundamento bajo la normativa antes citada. En tal sentido señala Pires de Carvalho⁴.

“Las licencias obligatorias son excepciones a los derechos de patente y, como tales, deberían tener carácter excepcional. Esto significa que los gobiernos pueden otorgar licencias obligatorias sólo en circunstancias excepcionales y cuando existan serias razones que justifiquen el otorgamiento. A la luz del artículo 7 (del ADPIC), y teniendo en cuenta el párrafo 4 del Preámbulo (del ADPIC), el equilibrio entre derechos y obligaciones no puede obtenerse mediante la disminución de los derechos de los titulares de patentes sin responder a los intereses colectivos de la sociedad. En otras palabras, los derechos individuales de los titulares de patentes no pueden ser disminuidos para el solo beneficio de individuos. Sólo los intereses sociales y colectivos justifican el otorgamiento de licencias obligatorias.”

Mediante un examen de la normativa internacional antes mencionada es posible identificar las siguientes causales admitidas de otorgamiento de licencias obligatorias:

- Por razones de salud pública y nutrición y otras razones de interés público (art. 8° del ADPIC).

⁴ Ob. cit., p. 317.

- En casos de emergencia nacional y urgencia extrema (art. 31, inc. b), del ADPIC).
- Con fines de uso público no comercial (art. 31, inc. b), del ADPIC).
- Para remediar prácticas anticompetitivas (art. 31, inc. k), del ADPIC).
- Para permitir la explotación de patentes dependientes (art. 31, inc. l), del ADPIC).
- En casos de abuso por parte del patentado derivado de la falta de explotación de la invención (art. 5, apart. A, párr. 4), del Convenio de París).
- En otros casos de abuso imputable al titular de la patente (art. 5, apart. A, párr. 2) del Convenio de París).

En segundo término, cuando se dan las condiciones que permiten, en principio, el otorgamiento de licencias obligatorias, la normativa internacional analizada establece una serie de requisitos que, para cada tipo de causal, deben satisfacerse a fin de que la licencia sea válida. Así, por ejemplo, si se trata de una licencia obligatoria por falta de explotación de la invención, debe haber transcurrido cierto tiempo desde la solicitud o vigencia de la patente, antes de que se pueda otorgar una licencia obligatoria (art. 5, apart. A, párr. 4), del Convenio de París); si se trata de una licencia por prácticas anticompetitivas, debe estar precedida por una decisión judicial o administrativa relativa a tales prácticas (art. 31, inc. k), del ADPIC); si se trata de una licencia por dependencia de patentes, la segunda patente debe implicar un avance técnico importante de una importancia económica considerable (art. 31, inc. l), del ADPIC).

En tercer lugar, el otorgamiento de licencias obligatorias debe cumplir con un procedimiento que incluye diversos pasos imprescindibles, como ser la realización de esfuerzos para obtener una li-

cencia voluntaria en condiciones comerciales razonables (art. 31, inc. b), del ADPIC) y la posibilidad de recurrir la decisión de otorgamiento de la licencia obligatoria ante órganos de decisión independientes (íd., inc. i).

En cuarto lugar, las licencias obligatorias que se concedan deben cumplir con diversos requisitos en cuanto a su contenido: deben tener carácter no exclusivo (art. 31, inc. d), del ADPIC)); deben estar principalmente dirigidas a abastecer el mercado interno (íd., inc. f)), etc.

En los apartados siguientes se examinará la validez de las licencias obligatorias basadas en el Decreto Ejecutivo 118, de la República de Ecuador, a la luz de las reglas precedentemente enunciadas.

V. La fundamentación de las licencias obligatorias analizadas

Las licencias obligatorias objeto de este estudio surgen del Decreto Ejecutivo 118, publicado el 16 de noviembre de 2009, dictado por el Presidente de la República de Ecuador. El artículo 1° de dicho Decreto dice así:

“Declarar de interés público el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública, para lo cual se podrá conceder licencias obligatorias sobre las patentes de los medicamentos de uso humano que sean necesarios para sus tratamientos. No se considerarán de prioridad para la salud pública las medicinas cosméticas, estéticas, de aseo y, en general, las que no sean para el tratamiento de enfermedades.”

Las licencias obligatorias analizadas no tienen otro fundamento – explícito o implícito- que no sea el arriba indicado. No responden a una situación de emergencia sanitaria o de otro tipo, a prácticas anticompetitivas, a falta de explotación o a alguna otra de las posibles causales indicadas.

Ninguno de estos posibles extremos es mencionado en el acto que da origen a las licencias obligatorias que se otorgan en el marco del citado Decreto, ni en sus fundamentos.

Ahora bien, si la mera configuración de los extremos previstos en el artículo 1º del Decreto 118, antes citado, fuera suficiente para hacer procedente la concesión de licencias obligatorias, quedarían privadas de contenido todas las patentes de medicamentos de uso humano. Todas ellas estarían sujetas a la concesión de licencias obligatorias, sin requisitos adicionales –pues el citado Decreto no lo prevé. Esas patentes dejarían de ser tales y se convertirían en meros derechos a obtener la contraprestación que fije la autoridad pública, conforme a sus criterios. Esta posibilidad se ve agravada si se toma la interpretación, que subyace a la concesión de las licencias obligatorias aquí analizadas, en virtud de la cual se omite toda consideración de la existencia de una situación de urgencia, emergencia o necesidad prioritaria de la salud pública, considerándose que el mero uso del medicamento para el tratamiento de enfermedades humanas es suficiente para dar pie al otorgamiento de una licencia obligatoria.

Esta aplicación del régimen de licencias obligatorias es violatoria del régimen internacional de patentes. Implica que, frente al Derecho de Ecuador, las patentes relativas a productos medicinales no son tales, sino documentos que otorgan el derecho a ser parte de una relación de licencia obligatoria, en lugar de derechos exclusivos sobre la explotación de la invención patentada. Ello es violatorio de lo previsto en el artículo 27, párrafo 1, del ADPIC, que dispone que las patentes se podrán gozar sin discriminación por el campo de la tecnología. También es violatorio de lo previsto en el artículo 28 del ADPIC, por cuanto éste requiere que la patente confiera a su titular ciertos derechos exclusivos, mientras que la licencia obligatoria, otorgada simplemente por tratarse de una patente respecto de un medicamento de uso humano, significa que esos derechos exclusivos no existen. En ambos casos, no se trata de meras violaciones formales al régimen del ADPIC, sino del vaciamiento del contenido jurídico y económico de la patente, sobre fundamentos de Derecho interno carentes de antecedentes en el Derecho Comparado o en el plano internacional.

Adicionalmente, el régimen internacional antes descripto, y particularmente el artículo 31, inciso a), del ADPIC, no permite el otorgamiento de licencias obligatorias en forma genérica, sino que requiere que cada licencia obligatoria sea objeto de evaluación en base a sus circunstancias propias, y teniendo en cuenta la configuración de alguno de los extremos válidos para la concesión de tales licencias, descriptos y enumerados en el apartado 4, supra. En tal sentido, Pires de Carvalho⁵ señala que:

“los miembros de la Organización Mundial de Comercio no pueden establecer ‘cláusulas generales de licenciamiento’ en sus leyes nacionales, esto es, las licencias obligatorias no pueden ser otorgadas automáticamente y de oficio en campos particulares de la tecnología, como la salud y la alimentación. Algunos miembros de la Organización Mundial de Comercio, por ejemplo, han dispuesto en sus leyes que la salud y la alimentación son áreas inherentemente de interés público. No hay nada equivocado con este tipo de disposición (aunque uno podría cuestionar el interés público respecto de ciertos productos farmacéuticos cuyo propósito es meramente mejorar el estilo de vida), en tanto no conduzcan a licencias obligatorias automáticas.”

Pues bien, en el presente caso no sólo el Decreto 118 posibilita el otorgamiento de licencias obligatorias en prácticamente todo el sector de productos farmacéuticos, sin requerir condiciones especiales de necesidad, emergencia, o peligro para la salud, o de otro tipo, sino que los actos mediante los cuales se otorgan licencias obligatorias conforme a ese Decreto carecen de otro fundamento que no sea el carácter de medicamento del producto objeto de patentamiento y de licencia obligatoria. En esos actos no se invoca ninguna necesidad sanitaria específica, o la configuración de alguna emergencia, o la falta de medicamentos alternativos o sustitutivos, o la dificultad para acceder al medicamento objeto de la patente. El fun-

⁵ Id., pp. 318 y 319.

damento de la licencia, por el contrario, es simplemente la existencia de normas nacionales que permiten el otorgamiento de licencias obligatorias respecto de productos medicinales patentados y el cumplimiento de los requisitos procedimentales previstos en esas normas, sin que de modo alguno se investigue, demuestre o analice la configuración de extremos específicos, bajo el régimen de licencias obligatorias, que justifiquen su otorgamiento en el caso concreto.

Por ejemplo, en un acto mediante el cual se otorga una licencia obligatoria bajo el citado Decreto 118 –Resolución N° 288-2014-CPI-1S del Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual, del 4 de abril de 2014-, expresamente se señalan (pp. 16 y 17), como requisitos necesarios tenidos en cuenta para el otorgamiento de la licencia obligatoria, los siguientes:

- La existencia de una Declaración juramentada en la que consta que los medicamentos producidos bajo el régimen de licencia obligatoria serán destinados principalmente para el abastecimiento del mercado interno.

- Que adjunten cartas y demás documentos con los cuales el solicitante compruebe haber intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y que esos intentos no surtieron efecto en un plazo de 45 días.

- Propuesta de análisis del precio del producto a ser comercializado bajo el régimen de licencias obligatorias.

Se advierte que ninguno de estos extremos está relacionado con los fundamentos sustanciales de la licencia obligatoria. El único fundamento de este tipo que sustenta a la licencia obligatoria es que la patente objeto de tal licencia es relativa a un medicamento.

El artículo 8 del ADPIC dispone, en su párrafo 1, que los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en

sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en dicho acuerdo.

Como se ha expuesto en el apartado cuatro del presente estudio, estas disposiciones han sido utilizadas como fundamento para el otorgamiento de licencias obligatorias. Eso no implica, sin embargo, que baste la mera declaración arbitraria e infundada de que ciertas licencias obligatorias son necesarias para proteger la salud pública para que tales licencias sean válidas bajo el ADPIC; tal interpretación vaciaría a todo el ADPIC de contenido y valor. Por el contrario, debe demostrarse que las medidas que se tomen a nivel nacional son objetivamente necesarias para proteger la salud pública, por ejemplo, por existir una crisis sanitaria o una epidemia que no permiten utilizar los mecanismos normales de comercialización y licencias voluntarias. Además, el citado artículo 8 requiere que las medidas nacionales sean compatibles con el ADPIC, lo que implica que, tratándose de licencias obligatorias, deben cumplir con los requisitos del artículo 31 de dicho acuerdo, y otorgarse sólo luego de una evaluación de las circunstancias propias de cada caso, a la luz de los motivos que pueden fundar una licencia obligatoria en el régimen del ADPIC.

Nada de esto se ha cumplido en el caso del Decreto 118, antes citado, y del otorgamiento de licencias obligatorias bajo ese Decreto. El Decreto 118 autoriza, en principio, el otorgamiento de licencias obligatorias, por el solo hecho de estarse ante patentes de medicamentos para uso humano. Interpretada literalmente esta disposición, vacía de contenido a las patentes de medicamentos –en violación a lo dispuesto por los artículos 27 y 28 del ADPIC- sin necesidad de probar que existe abuso, falta de explotación, emergencia sanitaria o algún elemento concreto que hagan a la licencia necesaria para la salud pública. Una interpretación literal del Decreto 118 supone así que toda patente sobre medicamentos es contraria a la salud pública, lo que es tanto como decir que el régimen de patentes –un régimen legal, estatal y con sustento internacional- es un atentado contra la salud pública. El dislate jurídico que ello implica no requiere de mayor comentario.

Este sinsentido al que conduce la interpretación literal del mencionado Decreto 118 puede superarse practicando simplemente lo que el ADPIC requiere, o sea una evaluación caso por caso de cada solicitud de licencia obligatoria –artículo 31, inciso a)- y la fundamentación de tal licencia en una razón concreta y válida, que bajo el artículo 8 del ADPIC, es la necesidad de que la licencia obligatoria sea necesaria para la salud pública. Pero en lugar de cumplir con estos requisitos, las licencias obligatorias otorgadas bajo el Decreto 118 sólo se basan en la existencia de un medicamento de uso humano patentado y en el cumplimiento de requisitos meramente formales por parte del solicitante. El resultado es la violación frontal del régimen del ADPIC en materia de licencias obligatorias.

Un procedimiento mínimamente fundado de otorgamiento de licencias obligatorias hubiera requerido, en este caso, por lo menos examinar los siguientes extremos:

- Existencia de una emergencia sanitaria o de una necesidad médica o del sistema de salud que requiera de la concesión de una licencia obligatoria. Obsérvese que para que una licencia obligatoria satisfaga los requisitos del artículo 8° del ADPIC no se requiere simplemente que exista una situación de emergencia sanitaria o de necesidades médicas especiales, sino que se exige que este tipo de situación requiera, para ser superada, la concesión de licencias obligatorias. En efecto, el artículo citado, en su párrafo 1°, se refiere expresamente a las “medidas necesarias para proteger la salud pública”. Aplica así el llamado “criterio de necesidad “(necessity test), que cuenta con un arraigado uso en el sistema del GATT (Acuerdo General de Tarifas y Aranceles), al que fuera integrado el ADPIC al conformarse la Organización Mundial de Comercio; este criterio está incluido en el artículo XX del GATT, y ha sido incorporado adecuado a las particularidades de la propiedad intelectual, al artículo 8° del ADPIC. En el presente caso, no sólo no se ha individualizado una situación en que la salud pública requiera de la concesión de una licencia obligatoria, sino que tampoco se ha examinado y fundado de qué forma esa licencia obligatoria es necesaria para atender esa hipotética situación. Ciertamente, como en el caso

de cualquier otro medicamento, los sujetos a licencias obligatorias bajo el Decreto 118 son necesarios para lograr un cierto efecto sobre sus pacientes. Pero esto es muy distinto a afirmar que tales pacientes requieren de licencias obligatorias sobre determinados medicamentos para que sus necesidades sanitarias estén adecuadamente cubiertas. En todo el mundo, la enorme mayoría de las necesidades sanitarias de la población son atendidas sin necesidad de recurrir a licencias obligatorias. La autoridad que concede una licencia obligatoria debe demostrar -a efectos de cumplir con las exigencias del ADPIC- que la licencia obligatoria es necesaria para atender una situación sanitaria determinada. En lugar de ello, bajo el régimen nacional analizado, simplemente se basa en una norma -el Decreto 118- que al dar facultades para conceder licencias obligatorias en el campo de las medicinas implica, de aplicársela literalmente, omitir totalmente los requisitos derivados del artículo 8° del ADPIC. Para satisfacer el criterio de necesidad, antes mencionado, la autoridad de aplicación debería determinar que las necesidades sanitarias de la población están inadecuadamente atendidas, que no existen otros productos alternativos para atenderlas y que sólo la licencia obligatoria -en lugar de otras soluciones, como ser la contratación voluntaria con el titular la patente- permite satisfacer esas necesidades, entre otros elementos. Nada de ello se contempla en la normativa nacional examinada, sino que simplemente se invoca -a los fines de otorgar una licencia obligatoria- una atribución genérica -el Decreto 118- cuya aplicación literal es abiertamente violatoria de los artículos 8° y 31 del ADPIC.

- Abastecimiento del mercado por parte del titular de la patente. La normativa mediante la que se conceden licencias obligatorias conforme al citado Decreto 118 hace mención de los “intereses de la salud pública” y de los derechos de todos los habitantes a la salud. No advierte, sin embargo, que los intereses de la salud pública y la efectiva atención de los requisitos sanitarios de la población, se atienden -en Ecuador como en el resto del mundo- mediante un complejo sistema en el que las patentes juegan un papel fundamental. De allí que en Ecuador, como en el resto del mundo, existan

sin contradicción múltiples medidas estatales destinadas a amparar la salud de la población y un sistema de patentes; este sistema de patentes, vale la pena recordarlo, forma parte del derecho interno de Ecuador, e incluye patentes sobre medicamentos. Este sistema de patentes no es contradictorio con aquellas medidas estatales de amparo a la salud, sino que es el medio jurídico para asegurar un flujo permanente de nuevas invenciones farmacéuticas, como lo demuestra la experiencia diaria. El sistema de licencias obligatorias es un mecanismo excepcional –así lo es en Ecuador y en el resto del mundo- para los igualmente excepcionales casos en que se produce un conflicto o contradicción entre las necesidades de la salud pública y el marco establecido por el régimen de patentes. Una de esas posibles causas de conflicto o contradicción es el desabastecimiento del mercado por parte del titular de la patente. Pero la normativa no prevé la existencia de tal desabastecimiento respecto de productos objeto de licencia obligatoria, ni requiere que se lo pruebe o investigue.

- Alternativas terapéuticas. No debe confundirse la exclusividad jurídica que surge de una patente con la existencia de una exclusividad económica o terapéutica. El hecho de que cierto principio activo esté patentado no impide que existan otros productos medicinales susceptibles de lograr los mismos o similares efectos terapéuticos y que pueden así obrar como sustitutos del producto patentado sin afectar la satisfactoria atención de las necesidades sanitarias de la población. La concesión de una licencia obligatoria debería estar precedida de un estudio respecto de estas alternativas terapéuticas, lo cual no está previsto o exigido por la legislación nacional analizada.

- Alternativas jurídicas. El mercado de productos medicinales es un mercado complejo caracterizado mundialmente por la fuerte intervención estatal, en cuestiones tales como el abastecimiento de productos al sistema sanitario, regulación de precios, otorgamiento de licencias, entre muchos otros aspectos. Este complejo régimen permite satisfacer las necesidades de salud de la población mediante

la conjunción de una oferta de productos farmacéuticos a cargo de un sistema empresario descentralizado y su regulación estatal. Las patentes son parte del mencionado régimen, donde coexisten con los múltiples instrumentos que lo integran. Las licencias obligatorias son sólo uno de esos instrumentos que conforman el marco jurídico del sistema sanitario. Existen múltiples otros instrumentos que permiten a las autoridades estatales influir sobre el abastecimiento de medicamentos, sin necesidad de recurrir a licencias obligatorias. Cabe así mencionar, por ejemplo, la negociación de los precios de compra de las entidades que integran el sistema estatal de salud, la compra de medicamentos por entidades estatales para su abastecimiento a la población, la exigencia de fuentes alternativas de abastecimiento como parte de la negociación respecto del suministro de medicamentos a través de los mecanismos estatales o amparados por el Estado, entre muchos otros instrumentos jurídicos. Conforme al criterio de necesidad que surge del artículo 8° del ADPIC, se debería examinar y determinar la existencia de estos posibles mecanismos alternativos de suministro, como paso previo a la concesión de una licencia obligatoria. En ausencia de esa determinación, no puede afirmarse que ésta es necesaria en el sentido del citado artículo 8°, y por lo tanto la licencia obligatoria así otorgada carece de fundamento válido frente a las exigencias del ADPIC.

VI. El procedimiento de otorgamiento de licencias obligatorias

El artículo 31 del ADPIC exige que las licencias obligatorias relativas a patentes cumplan con ciertos requisitos en materia del procedimiento mediante el que se otorgan, cualesquiera sean las razones que den origen a ese procedimiento. Cabe analizar en qué medida dichos requisitos son satisfechos bajo el régimen de licencias obligatorias objeto de este estudio.

a) Consideración de las circunstancias propias de la licencia obligatoria. El ADPIC no permite el otorgamiento automático de licen-

cias obligatorias, en virtud del cual, reunidos ciertos requisitos previstos en una norma general, se imponen tales licencias sin considerar las circunstancias propias de cada caso. Ese tipo de mecanismos implica, fáctica y jurídicamente, que las patentes comprendidas en la norma general dejan de ser tales, para convertirse meramente en los derechos derivados de la licencia obligatoria, en violación de lo dispuesto por los artículos 27 y 28 del ADPIC.

Desde el punto de vista procesal, la exigencia aquí analizada, incluida en el artículo 31, inciso a), del ADPIC, permite al titular de la patente defender sus derechos, aportando los elementos que estime adecuados para demostrar que la licencia obligatoria corresponde en su caso, a la luz de las circunstancias específicas. En lugar de ello, bajo el régimen del Decreto 118, que implica el otorgamiento de licencias obligatorias respecto de la generalidad de los productos farmacéuticos patentados, la autoridad administrativa simplemente aplica en forma literal dicho Decreto, con omisión de la prueba y evaluación de las circunstancias propias del caso, privando así al titular de la patente de la posibilidad de demostrar la improcedencia de la licencia obligatoria solicitada.

b) Intentos del potencial usuario de obtener una licencia en términos y condiciones comerciales razonables. En un caso de aplicación del Decreto 118, la resolución administrativa en virtud de la cual fue otorgada la licencia obligatoria se basa en que, mediante una carta, el luego solicitante de la licencia obligatoria habría formulado una propuesta de licencia voluntaria. La resolución administrativa entiende que el titular de la patente negó tácitamente la posibilidad de conferir una licencia voluntaria, “al haber alargado el proceso de negociación por más de cuatro meses desde el envío de la primera comunicación”. Agrega que existiría una costumbre comercial conforme a la cual el titular del derecho valora su activo sobre la base de lo que espera recibir como contraprestación por el uso de su patente.

El artículo 31 del ADPIC y la normativa ecuatoriana aplicable requieren un intento, de parte del usuario, de obtener una licencia en términos y condiciones comerciales razonables. Una licencia es un contrato entre empresarios que se negocia conforme al régimen

que rige a tales contratos. Para que exista una oferta jurídicamente vinculante, debe incluir los elementos esenciales del contrato propuesto, los que obviamente incluyen su precio. No hay ningún motivo jurídico u obstáculo material que impidan al potencial licenciataria, en cuanto empresario, realizar una oferta jurídicamente vinculante de licencia voluntaria; si no lo hace es porque entiende que ello no es conveniente para sus intereses. En ausencia de tal oferta, el titular de la patente no tiene una base para rechazarla o aceptarla. Según surge de la propia resolución administrativa antes mencionada, el solicitante de la licencia obligatoria luego otorgada tuvo múltiples oportunidades para completar su oferta y darle carácter jurídicamente vinculante, sin que haya hecho uso de ellas. Mal puede decirse entonces que el titular de la patente negó tácitamente la posibilidad de conferir una licencia voluntaria cuando no había una propuesta jurídicamente vinculante de contrato que aceptar o rechazar.

c) Posibilidad de que el titular de la patente defienda sus intereses. El régimen del ADPIC en materia de licencias obligatorias se basa, como queda dicho, en que esas licencias sean otorgadas en función de las circunstancias particulares de cada caso y fundándose en circunstancias de hecho específicas y excepcionales. A tal fin establece que las licencias obligatorias sean analizadas y otorgadas caso por caso –en lugar de ser automáticas–, que el titular de la patente pueda evitar la licencia obligatoria otorgando una licencia voluntaria en condiciones comerciales razonables, y que tanto la licencia como la remuneración por ella fijada estén sujetas a revisión por un órgano independiente.

En los casos analizados de aplicación del Decreto 118, no se realizó procedimiento alguno destinado a determinar la existencia de alguna de las razones que, bajo el sistema del ADPIC y del Convenio de París, autorizan el otorgamiento de una licencia obligatoria. Por el contrario, ésta fue otorgada simplemente sobre la base de existir una patente sobre un medicamento. Esto impidió al titular de tal patente argumentar y demostrar la inexistencia de razones que justificaran –bajo el régimen general de licencias obligatorias– el otorgamiento de la que incidiría sobre su patente.

Este grave vicio del acto de concesión de la licencia obligatoria queda plenamente de manifiesto en los considerandos del otorgamiento de una licencia obligatoria bajo el régimen del Decreto 118. Se pregunta allí “¿si el (producto farmacéutico involucrado) es intercambiable con otros productos y principios, por qué está protegido por el sistema de patentes?“, a lo que la propia autoridad de aplicación contesta: “Evidentemente, no es el tema de discusión jurídica, lo verdaderamente importante es la existencia de una patente cuyo objeto de protección genera una acción terapéutica relevante, de la que toda la sociedad podría beneficiarse en condiciones más favorables, mediante su licenciamiento obligatorio; con lo cual evidentemente se asegura el cumplimiento del Plan Nacional del Buen Vivir y el acceso a medicinas por parte de la población ecuatoriana.” Surge con toda claridad que la autoridad que otorga la licencia obligatoria rechaza toda posibilidad de examinar si existe una necesidad sanitaria concreta, una emergencia o alguna otra razón efectiva que justifique el otorgamiento de la licencia obligatoria. El único fundamento es que existe “una patente cuyo objeto de protección genera una acción terapéutica relevante”, extremos que obviamente reúnen todas las patentes del sector medicinal. Al partir de esta pretendida fundamentación de las licencias obligatorias en el sector medicinal, que vacía de contenido a todas las patentes otorgadas en Ecuador en ese sector, se priva al titular de la patente de toda posibilidad de defender efectivamente sus derechos.

En lo que respecta a la posibilidad de impedir la licencia obligatoria mediante el otorgamiento de una licencia voluntaria en condiciones comerciales razonables, el procedimiento utilizado bajo el citado Decreto 118 frustra esa posibilidad. El solicitante de la licencia obligatoria se limita a manifestar su intención de obtener una licencia, sin ofrecer formalmente un contrato que el titular de la patente pueda aceptar o rechazar. No se exigen negociaciones previas tales como las que son usuales en esta materia. Por otra parte, según resulta de los propios considerandos de los actos de concesión de licencias obligatorias, ha sido suficiente que el propio solicitante de ésta diera fin a las negociaciones voluntarias, declarando unilateralmente la falta de “disposición” del titular de la patente de llegar

a un acuerdo en condiciones razonables, para que se tenga por configurada una “negativa tácita” de licencia. O sea que no existe otro fundamento fáctico del extremo previsto en el artículo 31, inciso b), del ADPIC, que no sea la declaración arbitraria del solicitante. Todo ello ha convertido, en este caso, al requisito del artículo 31, inciso b), del ADPIC en materia de intento previo de obtener una licencia voluntaria, en una fórmula vacía, reemplazando lo que debe ser una negociación real por una mera declaración unilateral del solicitante de la licencia obligatoria. Ello es manifiestamente violatorio de esa disposición del ADPIC.

d) Consistencia entre los considerandos del acto administrativo que da origen a la licencia obligatoria y el contenido de ésta. Todo acto administrativo debe respetar la coherencia entre los considerandos que hipotéticamente lo fundan y el contenido jurídico de tal acto. Los actos de concesión de licencias obligatorias deben satisfacer este requisito. Sin embargo, en los actos de aplicación del Decreto 118 se encuentran serios apartamientos respecto de este principio, que reflejan las propias contradicciones inherentes al régimen de ese Decreto.

Así, en un considerando se indica que el artículo 3.1 de la Constitución de la República señala que es deber primordial del Estado el garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución. Sin embargo, el acto así fundado desconoce abiertamente el derecho de propiedad, pues prácticamente vacía de todo contenido a una patente, integrante de la propiedad industrial, otorgada previamente por el propio Estado ecuatoriano. Aun desde el ángulo de la protección del derecho a la salud, que el mismo considerando menciona, nada se expresa respecto de la necesidad del sistema de patentes para el desarrollo y mejora de los medicamento. Esa necesidad explica que el propio Derecho ecuatoriano establezca y tutele el otorgamiento de patentes, inclusive en el ámbito medicinal. Sin embargo, la resolución del Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual omite dar valor alguno a estos esenciales elementos jurídicos que surgen de la propia fundamentación de su acto.

En otro considerando, se menciona la norma constitucional que establece que “(e)n el acceso a los medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales.” Pero la resolución examinada actúe de un modo exactamente contrario al que requiere esta norma. Su aplicación implica negar el contenido del régimen ecuatoriano de patentes, en materia farmacéutica, que existe para asegurar un flujo de medicamentos e invenciones en el campo médico, en beneficio de la población, otorgando una ventaja comercial a una empresa determinada, que podrá producir el medicamento objeto de licencia en condiciones de competencia desleal, al aprovechar a un precio absurdo la enorme inversión que ha implicado el desarrollo de ese medicamento. Se prioriza así un beneficio económico privado, en detrimento del régimen de incentivos a la generación de medicamentos tutelado por el Derecho ecuatoriano.

En un considerando posterior se hace mención del artículo 31 del ADPIC, pero la resolución viola luego los términos de dicho artículo. Este permite a los países miembros otorgar licencias obligatorias, pero bajo ciertas condiciones, que el considerando omite mencionar.

También se hace mención de la Declaración de Doha, pero se omite mencionar y evaluar que el párrafo 4 de esa Declaración prevé que los países miembros actúen dentro del marco y en cumplimiento del ADPIC.

Asimismo, se mencionan las atribuciones de los Estados de adoptar medidas para proteger la salud pública. Sin embargo, ni en los antecedentes ni en la parte dispositiva de la resolución correspondiente se analiza o evalúa qué necesidad puede haber de la licencia obligatoria solicitada para proteger la salud pública.

Se da como fundamento de la frustración de la negociación la existencia de una supuesta costumbre comercial en el sentido que sería el titular de la patente el que propone el precio de la licencia. Sin perjuicio de que ningún elemento se aporta en apoyo de esta supuesta costumbre, lo cierto es que el marco jurídico de Derecho Privado permitía al solicitante de la licencia efectuar formalmente una propuesta concreta y jurídicamente vinculante de licencia voluntaria. Y es ese solicitante el que, sin haber tomado este sencillo paso, pretende luego

que existe una “negativa tácita” por parte del titular de la patente. Mal puede haber tal negativa, tácita o expresa, cuando no hay una propuesta jurídicamente vinculante que negar o aceptar.

Otro considerando califica como cuestionable que el producto farmacéutico patentado sea intercambiable con otros medicamentos y que sin embargo haya sido patentado. Existe aquí un grave error respecto de las condiciones necesarias para patentar un medicamento. El que éste sea intercambiable con otros medicamentos, por tener una función terapéutica similar, no impide su novedad y patentamiento. La autoridad que otorgó la licencia obligatoria ha partido así de una concepción totalmente errada respecto del contenido y alcance de la patente pertinente.

Se considera también que es fundamento suficiente de la licencia obligatoria que el medicamento esté en un listado que incluye medicamentos “que se comercializan en el mercado farmacéutico y que tienen pertinencia en el tratamiento de las enfermedades que afectan a la población ecuatoriana”. Si ello fuera base suficiente de una licencia obligatoria, cualquier medicamento sería susceptible de licencia obligatoria y las patentes de medicamento quedarían vacías de contenido. No hay aquí aplicación de ningún criterio de necesidad sanitaria, emergencia, precios excesivos, restricción de la competencia, prioridad farmacológica o cualquier otro que permita distinguir unos medicamentos de otros.

También se menciona la existencia de una propuesta de precio formulada por el solicitante de la licencia obligatoria, sin que se realice análisis o evaluación alguna de la razonabilidad de ese precio y de su relación con los precios vigentes en las licencias comparables suscriptas voluntariamente. En otras palabras, un elemento central de la licencia obligatoria, como es la contraprestación debida al titular de la patente, es fijado arbitrariamente por el licenciataria.

VII. El contenido de la licencia obligatoria

Corresponde examinar el contenido de las licencias obligatorias otorgadas bajo el Decreto 118, a fin de determinar su validez frente al marco jurídico aplicable a las licencias obligatorias.

a) La duración de la licencia obligatoria. Se ha fijado un plazo de duración, para esas licencias, equivalente al de duración de la patente sujeta a licencia. Esta duración contrasta con los requisitos del artículo 31, inciso c), del ADPIC, conforme a los cuales esa duración se limitará a los fines para los que se otorga la licencia obligatoria. En contraposición al régimen del ADPIC, los actos derivados del Decreto 118 prevén una licencia de la duración máxima posible, pues al expirar la patente la licencia carece ya de contenido jurídico, al pasar la invención al dominio público. La licencia obligatoria otorgada no está condicionada al logro de fin alguno. No está relacionada con una situación de desabastecimiento, o con una emergencia sanitaria, o con un problema médico concreto que deba superarse. Coincidentemente con ello, no se subordina a fin alguno, con lo cual se deja prácticamente sin efecto –o se lo viola, desde otra perspectiva– al inciso c) del citado artículo 31. Esta deficiencia de las licencias obligatorias examinadas, desde el punto de vista de su contenido, refleja las deficiencias del fundamento del acto mediante el que son otorgadas. Como ese acto no se basa en una situación o dificultad concreta, sino en el mero hecho de que la patente se refiere a un medicamento, tampoco existen “fines para los que se otorga la licencia obligatoria” que se agoten en un momento determinado. Los distintos aspectos ilícitos de la licencia obligatoria se relacionan entre sí. Como la licencia ha sido otorgada sin un fundamento específico, que no sea el referirse a una patente de productos farmacéuticos, tampoco tiene un fin concreto que atender que sea susceptible de agotamiento. Y como no existe tal fin concreto, la licencia se concede por la máxima duración posible, dejando así sin contenido al citado inciso c) del artículo 31.

La inconsistencia con el régimen del ADPIC, que así queda de manifiesto, se reitera frente a otros aspectos de los actos de otorgamiento de licencias obligatorias bajo el Decreto 118. Se establece así, particularmente, que la licencia obligatoria será revocada “cuando las circunstancias que dieron origen a la licencia hayan desaparecido y no sea probable que vuelvan a surgir”. Este tipo de condicionamiento tiene sentido en una licencia obligatoria correctamente otorgada, la que responde a motivos concretos que pueden o no prolongarse en

el tiempo. Pero como en el presente caso la licencia obligatoria tiene como único fundamento el referirse a una patente de medicamentos, sus supuestos fundamentos no pueden desaparecer, pues los medicamentos jamás dejarán de ser tales o de utilizarse para el tratamiento de enfermedades de seres humanos.

b) La contraprestación de la licencia obligatoria. En casos de aplicación del citado Decreto 118, la autoridad administrativa -a fin de calcular la contraprestación debida por el licenciataria- ha tomado los precios del producto objeto de licencia en Canadá, ha estimado una regalía del 5% sobre ese precio, ha calculado la relación entre el ingreso per cápita de Ecuador y de Canadá, y ha dividido la regalía originalmente resultante por esa relación. Como, en estos casos, el acto de autorización de la licencia obligatoria indirectamente fija un precio máximo para los productos que venderá el licenciataria, similar al vigente en Canadá (considera incumplimiento de los términos de la licencia la “venta de los productos con precios que superen los valores aquí establecidos libre y voluntariamente” por el licenciataria, que no serian otros que los vigentes en Canadá), el resultado es que la regalía proporcional que se paga bajo la licencia obligatoria es la décima parte de la “regalía base”, o sea un 0,5%, regalía totalmente alejada de los parámetros de mercado en la industria farmacéutica. No se menciona en el acto de otorgamiento de la licencia fundamento alguno para esta regalía. Ni en los mercados internacionales ni en la práctica en materia de licencias obligatorias hay fundamento alguno para rebajar el porcentaje de regalías en función de una variable macroeconómica como es el ingreso per cápita del país en que se otorga la licencia. Si ese ingreso per cápita es bajo, ello incide sobre el precio del producto, y así sobre el valor absoluto de la regalía, no sobre su porcentaje. No se hace el menor esfuerzo en el acto analizado para determinar el valor de mercado de una licencia comparable, para tenerlo en cuenta en la fijación de la contraprestación de la licencia obligatoria. El nivel absurdamente bajo de la contraprestación fijada lleva a que la licencia obligatoria analizada deba ser calificada como un acto básicamente de naturaleza expropiatoria, viciado adicionalmente por la falta de indemnización.

c) El precio de los productos suministrados bajo la licencia obligatoria. Como se ha indicado, en actos de aprobación de licencias obligatorias bajo el dDecreto 118 se ha establecido que el “incumplimiento en los valores ofertados por estos productos, es decir la venta de los productos con precios que superen los valores aquí establecidos libre y voluntariamente por (el licenciataria), ocasionará la revocatoria de la licencia de manera inmediata.” Además de lo llamativo de que sea el propio licenciataria el que fije “libre y voluntariamente” los precios a los que venderá bajo la licencia obligatoria –lo que demuestra que no subyace a ésta el menor interés público en proteger a los consumidores frente a precios excesivos-, los únicos precios concretos que se determinan en el acto de otorgamiento de la licencia son los vigentes en Canadá. Resulta así que el consumidor ecuatoriano terminará pagando un precio igual al vigente en un país de alto desarrollo, pero que el titular de la licencia pagará al inventor del medicamento una regalía equivalente a la décima parte de lo que pagaría en Canadá. Se advierte así claramente que la única función real de la licencia obligatoria analizada es permitir un lucro para el licenciataria. No hay beneficio alguno para el consumidor, ni para su salud, ni para su abastecimiento. El otorgamiento y contenido de la licencia obligatoria es así no sólo contrario a las disposiciones del ADPIC sino también a los propios fundamentos que la autoridad de aplicación esgrime para ese otorgamiento. La licencia obligatoria en cuestión implica tan sólo transferir un poder de mercado correspondiente al titular de la patente, y que es la consecuencia jurídica de ésta, a un licenciataria que carece de fundamento legal para ejercer lícitamente ese poder de mercado.

VIII. Las consecuencias jurídicas de la licencia obligatoria

La consecuencia primaria de la licencia obligatoria aquí analizada es que la patente respecto de la cual se ha concedido dicha licencia queda vacía de contenido. En forma inmediata, el titular de la patente pierde la exclusividad de su derecho a explotar la invención

patentada. Adicionalmente, dado que el fundamento de la licencia obligatoria es simplemente que la patente tiene por objeto un medicamento, cualquier otro interesado podría pedir una licencia similar, reafirmando la anulación efectiva de la patente.

Estas consecuencias se pueden generalizar a la totalidad de las patentes de productos medicinales otorgadas en Ecuador. De adoptarse la misma metodología empleada en los casos de licencias obligatorias ya otorgadas bajo el Decreto 118, todas las patentes de medicamentos en Ecuador quedarían desprovistas de valor y se convertirían en meras expectativas de obtener una regalía que, de utilizarse los mismos criterios empleados en el caso analizado, sería una ínfima parte del valor normal de mercado de licencias similares. En otros términos, de generalizarse los criterios empleados en relación con casos ya decididos, el régimen de patentes medicinales habría quedado efectiva y prácticamente anulado en Ecuador.

En base a estas consecuencias primarias de la licencia obligatoria analizada se desprenden diversos efectos jurídicos:

a) Nulidad de la licencia obligatoria. La licencia obligatoria constituye un acto jurídico y resulta de un acto administrativo. Desde ambas perspectivas, la antijuridicidad de esa licencia implica su nulidad absoluta. Esa antijuridicidad resulta, a su vez, de varios motivos.

En primer término, la licencia obligatoria examinada es violatoria del marco jurídico internacional que rige la concesión y contenido de las licencias obligatorias en materia de patentes. Conforme se ha expuesto en el presente estudio, esa violación se manifiesta tanto a nivel de la falta de justificación para el otorgamiento de la licencia, del incumplimiento de las reglas procedimentales relativas a ese otorgamiento y del propio contenido de la licencia. Asimismo, la mencionada licencia implica dejar sin efecto a las patentes de medicamentos en el Ecuador, creando así un campo técnico apartado del régimen común de patentes, en forma contraria a las exigencias del ADPIC.

En segundo lugar, la licencia obligatoria analizada implica variar de contenido a una patente por el solo hecho de tratarse de una patente medicinal. Dado que el régimen ecuatoriano de patentes, incluyendo las normas derivadas del régimen de la Comunidad An-

dina, no prevén tal excepción, esa licencia y el acto que le da origen resultan nulos, en cuanto violatorios de las normas legales y constitucionales que rigen el otorgamiento y contenido de las patentes. El acto mediante el cual se concedió la licencia obligatoria debió haber aplicado las normas de inferior jerarquía que rigen el otorgamiento de licencias obligatorias en el contexto de las normas superiores –constitucionales, legales e internacionales– que se aplican a las patentes y a las licencias relativas a ellas.

En tercer lugar, el acto mediante el cual se otorgó la licencia obligatoria no reúne los requisitos mínimos necesarios para la validez de un acto administrativo. Existen graves y reiteradas contradicciones entre los pretendidos fundamentos enunciados en sus considerandos y el contenido de ese acto. No se han cumplido los plazos y pasos necesarios para que el titular de la patente ejerza el efectivo ejercicio y defensa de sus derechos. El resultado del acto es abiertamente violatorio de los fines del régimen internacional de licencias obligatorias y de las normas internas ecuatorianas, pues no redunda en beneficio alguno para los consumidores del producto patentado, sino tan sólo en la obtención de una licencia a precio vil a favor de la empresa licenciataria.

b) Deber de responder por la expropiación efectiva de la patente. El resultado económico de la licencia obligatoria analizada es que la patente a que se refiere esa licencia ha quedado desprovista de contenido. El titular de la patente ha dejado de tener los derechos exclusivos que prevé el artículo 28 del ADPIC y éstos han sido sustituidos por una regalía ínfima, que no llega a la décima parte de la correspondiente bajo los estándares internacionales. La patente en cuestión ha perdido así todo valor económico por motivos ajenos al contenido o explotación de esa patente, y tan sólo en base a una decisión arbitraria e infundada de un organismo administrativo. Además de las consecuencias que todo ello pueda tener bajo el Derecho interno ecuatoriano, la falta de causa lícita e indemnización justa para esta expropiación implica una violación del Derecho internacional, que genera la responsabilidad del Estado ecuatoriano

y la posibilidad de medidas sancionatorias por parte de otros Estados y organismos internacionales.

c) Deber de indemnizar los daños causados por la licencia obligatoria. La nulidad de licencia obligatoria analizada la reduce a un hecho jurídico cuyas consecuencias deben ser reparadas por las personas a las que tal hecho es imputable. Dicha licencia obligatoria causa daños de distinta índole: la pérdida de ventas que el titular de la patente hubiera realizado en caso de preservarse la efectividad de su patente; la ventaja competitiva ilícita obtenida por el licenciario al poder ingresar al mercado en forma previa a lo que hubiera acontecido de mantenerse efectivamente en vigor la patente objeto de licencia; el perjuicio al prestigio del producto patentado al ser comercializado por una empresa carente de antecedentes, experiencia o prestigio en la rama farmacéutica correspondiente; entre otros.

d) Aplicación del régimen de solución y conflictos y sanciones del ADPIC. La licencia obligatoria examinada constituye una violación de las exigencias del ADPIC. Esta violación es particularmente grave pues tiene lugar en un ámbito, el de las licencias obligatorias, donde los países miembros de la Organización Mundial del Comercio han sido particularmente prudentes en la adopción de legislación otorgando licencias obligatorias y en la aplicación de tal legislación. El número de licencias obligatorias de patentes, excluidas las otorgadas como medidas para neutralizar violaciones del régimen de defensa de la competencia, es muy reducido en todo el mundo. Ello hace particularmente llamativa una licencia obligatoria, como la aquí analizada, que no sólo es groseramente violatoria del régimen del ADPIC sino que implica prácticamente vaciar de contenido a la totalidad de patentes de medicamentos otorgadas en Ecuador. El monto de las sanciones susceptibles de ser impuestas en virtud de esta grave violación corresponderá a la magnitud de la infracción, que afecta a todo el sistema ecuatoriano de patentes medicinales. Esas sanciones incidirán sobre las exportaciones ecuatorianas, o sea sobre personas distintas a las que se benefician con la licencia obligatoria ilícita, o sea el licenciario.

IX. El instructivo para la concesión de licencias obligatorias

Las licencias obligatorias otorgadas bajo el Decreto 118, objeto del presente estudio, han sido dictadas en el marco del “Instructivo para la concesión de licencias obligatorias sobre patentes de fármacos” (en adelante “el Instructivo”), aprobado por la Resolución No. 10-04 P-IEPI del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual. Dicho Instructivo, a su vez, se basa en el decreto N° 118, antes mencionado en este estudio. En el presente apartado se examinará el contenido y validez del citado Instructivo, a la luz del régimen jurídico aplicables a las licencias obligatorias.

El Instructivo establece ciertos aspectos del procedimiento aplicable a “la tramitación de las peticiones que se formulen para obtener licencias obligatorias sobre las patentes de fármacos” (art. 1°). En particular, el Instructivo establece los elementos que deben ser acompañados por el solicitante a fin de que se dé curso al procedimiento.

También establece el Instructivo, particularmente en su artículo 9°, las condiciones bajo las cuales la DNPI dictará resolución. Dispone en tal sentido que el citado organismo “analizará la solicitud, el informe del Ministerio de Salud Pública y la documentación adjunta y resolverá motivadamente el caso. En caso de que la resolución conceda la licencia obligatoria, en el mismo acto administrativo se debe establecer el alcance, objeto y plazo por el cual se la concede, así como el monto y condiciones de pago de las regalías de dicha licencia y demás condiciones establecidas en la normativa aplicable”.

Interpretado y aplicado literalmente, el Instructivo es antijurídico e inválido, por omitir elementos esenciales del régimen aplicable a las licencias obligatorias de patentes, tanto en lo que hace a los requisitos de procedimiento como a las condiciones de fondo exigibles para el otorgamiento de tales licencias.

En materia de procedimiento, el Instructivo omite todo requisito respecto de los extremos que en cada caso concreto deben acreditarse para que proceda el otorgamiento de la licencia obligatoria. Conforme se ha expuesto precedentemente –apartado 6, punto a)- el marco normativo aplicable a las licencias obligatorias no permite

que éstas sean otorgadas automáticamente y como mera consecuencia de la existencia de una patente. Requieren, por el contrario, que existan ciertos tipos de situaciones que justifiquen, según lo prevé ese marco normativo, el otorgamiento de la licencia obligatoria en cada caso particular. Esas situaciones pueden consistir, por ejemplo, en la falta de explotación de la invención patentada, o en la existencia de una crisis o emergencia sanitaria. El Instructivo omite todo requisito respecto de la acreditación de este tipo de extremos. Interpretado y aplicado literalmente, el solo hecho de que exista una patente de producto medicinal es suficiente para que se otorgue la licencia obligatoria, en tanto se cumpla con ciertos requisitos formales, como la declaración de que los medicamentos producidos serán principalmente para el abastecimiento del mercado interno, que no pasan de ser condiciones potestativas, dependientes solamente de la voluntad del solicitante.

También en el plano del procedimiento, una interpretación y aplicación literal del Instructivo deja al titular de la patente, respecto de la cual se ha solicitado una licencia obligatoria, en una situación de indefensión. En efecto, se prevé la notificación al titular de la patente sobre la solicitud presentada (art. 7°), pero no se establece qué intervención tendrá en el proceso. No se contempla así la posibilidad de que rebata la existencia de los extremos que fundamentarían la licencia obligatoria, o de que impugne la pretensión de que el potencial licenciataria ha intentado negociar comercialmente una licencia voluntaria, o de que se aporten elementos para que la remuneración debida por la licencia obligatoria sea adecuada.

En lo que hace a las condiciones de fondo, una interpretación y aplicación literal del Instructivo conduce a la eliminación de un requisito fundamental del régimen legal de las licencias obligatorias, como es el que se dé en cada caso concreto alguna de las condiciones específicas admisibles bajo ese régimen para la concesión de licencias obligatorias. En el mecanismo administrativo previsto por el Instructivo, basta con que exista una patente de medicamentos y que se reúnan ciertas condiciones formales para que sea viable el otorgamiento de la licencia obligatoria. El artículo 9° del Instructivo hace particularmente evidente esta eliminación antijurídica de la

eliminación de los requisitos sustanciales para el otorgamiento de licencias obligatorias, que lleva a cabo ese instrumento administrativo.

Conforme resulta del presente estudio, estas deficiencias del Instructivo distan de manifestarse solamente en el plano teórico o en el de la interpretación literal de su texto. Las licencias obligatorias ya otorgadas se basan en dicho Instructivo y han sido otorgadas mediante el procedimiento en éste previsto. Concordantemente con el contenido literal de tal Instructivo, la autoridad administrativa ha omitido considerar y evaluar los elementos sustantivos que exige el régimen legal de las licencias obligatorias para la concesión de éstas. Igualmente, mediante una aplicación literal del Instructivo, se ha negado todo derecho de defensa al titular de la patente, otorgándose la licencia obligatoria solamente sobre la base de una petición unilateral del potencial licenciataria y en los términos solicitados en esa petición.

El Instructivo es así un acto administrativo inválido, por ser violatorio de las normas legales en materia de patentes y por alterar radicalmente el funcionamiento del régimen legal de licencias obligatorias.

X. Conclusiones

El régimen de licencias obligatorias constituye un instrumento potencial de gran valor para lograr un equilibrio adecuado entre los intereses de los países generadores de tecnología y los de los usuarios de la misma. Pero ese régimen no ha sido concebido ni está conformado como un mecanismo para anular prácticamente a las patentes objeto de licencia. Desafortunadamente, el régimen ecuatoriano analizado, al carecer de límites adecuados, entra en conflicto no sólo con las normas internacionales incluidas en el Convenio de París y en el ADPIC, sino también con la propia legislación ecuatoriana, al desnaturalizar el contenido de las patentes otorgadas en ese país y tratar al propio régimen de patentes ecuatoriano como un ataque al consumidor. Es probable que, en el me-

diano y largo plazo, sólo una adecuación del régimen de licencias obligatorias ecuatoriana a su marco nacional e internacional le permita satisfacer adecuadamente su función dentro del régimen de propiedad industrial.