

Art.

# 2.1

Breves reflexiones sobre la interpretación prejudicial y las licencias obligatorias de patentes en el contexto legislativo nacional y supranacional del Ecuador.

**Autores.** Avelina Ponce Gómez de la Torre  
Manuel Fernández de Córdova

---



# Breves reflexiones sobre la interpretación prejudicial y las licencias obligatorias de patentes en el contexto legislativo nacional y supranacional del Ecuador.

Avelina Ponce Gómez de la Torre<sup>1</sup>,  
Manuel Fernández de Córdoba V<sup>2</sup>

## RESUMEN:

El régimen de licencias obligatorias es un elemento controvertido dentro del sistema de patentes, pues a través de éstas se limita el derecho de exclusiva, causando efectos jurídicos y económicos para el titular, el beneficiario y el mercado en general. Al ser una limitación, los tratados internacionales, la normativa comunitaria y las leyes locales permiten su aplicación en casos excepcionales, y previo el cumplimiento de requisitos taxativos y específicos. Esta naturaleza y función de la licencia obligatoria, en el derecho comunitario, ha sido claramente detallada en la interpretación prejudicial 144-IP-2019. En el caso ecuatoriano, el Decreto Ejecutivo 118, y la posterior reglamentación por parte del entonces Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual, distorsionaron la naturaleza de la licencia obligatoria, permitiendo -sin observar los requisitos establecidos

---

<sup>1</sup> Abogada Máster en Propiedad Intelectual y Dirección de Negocios Internacionales, con más de 15 años de experiencia en el ejercicio profesionales en el área de la Propiedad Industrial

<sup>2</sup> Doctor en jurisprudencia, especialista en Propiedad Intelectual, Propiedad Industrial y Derecho de Competencia, docente universitario

en la Ley- la aplicación inadecuada del concepto de interés público y así la concesión indiscriminada de licencias obligatorias, atentando contra la esencia del derecho de patentes.

### **ABSTRACT**

The compulsory licensing regime is a controverted element within the patent system, since through them the exclusive right is limited, causing legal and economic effects for the owner, the beneficiary and the market in general. Being a limitation, international treaties, community regulations and local laws allow its application in exceptional cases and after compliance with specific and restrictive requirements. This nature and function of the compulsory license, in community law, has been clearly detailed in the preliminary ruling 144-IP-2019. In the Ecuadorian case, Executive Decree 118, and the subsequent regulation by the then Ecuadorian Institute of Intellectual Property, distorted the nature of the compulsory license, allowing, without observing the requirements established in the Law, the inappropriate application of the concept of interest public and thus the indiscriminate granting of compulsory licenses, undermining the essence of patent law.

**Palabras clave:** Patentes, licencias obligatorias, derecho comunitario

### **INTRODUCCIÓN**

La reciente emisión de la interpretación prejudicial 144-IP-2019, ha puesto sobre la mesa, nuevamente, la discusión sobre la naturaleza y función del régimen de licencias obligatorias. La mencionada interpretación realiza un análisis conciso sobre los requisitos para la concesión de licencias obligatorias bajo la Decisión 486, y, sobre

A todo, de las limitaciones para su aplicación y alcance. Para el caso ecuatoriano dicha interpretación prejudicial es de vital importancia. Hay que recordar que en octubre de 2019 se emitió el Decreto Ejecutivo 118, declarando de interés público el acceso de ciertos medicamentos para tratar enfermedades y, con este pretexto, se emitió un reglamento para la concesión de licencias obligatorias. Como consecuencia, se concedieron una serie de licencias obligatorias que, si bien están amparadas en una declaratoria de interés público, no cumplen con los requisitos legales y, peor aún, no sirven a la naturaleza y función de la licencia obligatoria. En este artículo se hará un análisis de la importancia de la interpretación prejudicial en el régimen andino, el concepto y función

de la licencia y la licencia obligatoria en el derecho de patentes, y por último, del Decreto 118 y la interpretación prejudicial 144-IP-2019.

## **LA INTERPRETACIÓN PREJUDICIAL EN EL RÉGIMEN DE PROPIEDAD INDUSTRIAL DE LA COMUNIDAD ANDINA.**

El Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina se celebró el 28 de mayo de 1979, pero no entró en funciones sino hasta el año 1984. Es el órgano jurisdiccional de la Comunidad Andina<sup>3</sup>. El Tribunal, si bien no fue considerado al inicio del proceso de integración, fue creado tomando como referencia el modelo de la Unión Europea, como un órgano de enlace entre la jurisdicción local y la normativa andina<sup>4</sup>. Entre sus competencias, y una de las más importantes, el artículo 32 del Tratado de Creación establece la de interpretar, en vía prejudicial, las normas del ordenamiento jurídico andino<sup>5</sup>. El concepto de interpretación prejudicial, como mecanismo de armonización de aplicación del derecho en los procesos de integración, no nace en la Comunidad Andina, pues fue introducido por primera vez en el año 1951 en el Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea del Carbón y el Acero. El objetivo principal de esta acción era garantizar y fortalecer el mercado común, sobre todo, la libre circulación de bienes y servicios dentro de la comunidad<sup>6</sup>. El alcance de la interpretación prejudicial, en el caso europeo, es más amplio, pues el objetivo es no solamente la uniformidad en la aplicación de normas, sino de políticas económicas en general<sup>7</sup>.

El fin de la interpretación prejudicial dentro del ordenamiento jurídico andino, es armonizar la aplicación de normativa andina en todos los Países Miembros. En procesos administrativos y judiciales de primera instancia, o en los que existan recursos disponibles, la interpretación prejudicial es optativa. Sin embargo, en los casos en los que no existan recursos ordinarios en contra de la sentencia, la interpretación prejudicial es obligatoria<sup>8</sup>. En todos los casos en los que se emita una interpretación prejudicial, ya sea

<sup>3</sup> <http://www.comunidadandina.org/Seccion.aspx?id=29&tipo=SA&title>

<sup>4</sup> Sánchez Téllez, C. (2016, octubre). La función de interpretación prejudicial del tribunal de justicia de la Comunidad Andina en el derecho común de propiedad intelectual. Informe Integrar, 99, 2-14.

<sup>5</sup> Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, artículo 32. Artículo 32.- Corresponderá al Tribunal interpretar por vía prejudicial las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, con el fin de asegurar su aplicación uniforme en el territorio de los Países Miembros.

<sup>6</sup> Dueñas Muñoz, J.C. (2014, junio). UN ANÁLISIS CRÍTICO Y COMPARADO DE LA INTERPRETACION PREJUDICIAL, EL CASO ANDINO. <https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/3913/1/TD-045-DDE-Due%C3%B1as-Un%20an%C3%A1lisis.pdf>

<sup>7</sup> Ibidem

<sup>8</sup> Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. Artículo 33.- Los jueces nacionales que conozcan de un proceso en el que deba aplicarse o se controvierta alguna de las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, podrán solicitar, directamente, la interpretación del Tribunal acerca de dichas normas, siempre que la sentencia sea susceptible de recursos en derecho interno. Si llegare la oportunidad de dictar sentencia sin que hubiere recibido la interpretación

en forma optativa u obligatoria, la autoridad debe acoger dicha interpretación en su pronunciamiento, es decir, es vinculante<sup>9</sup>. Así lo ha reconocido también el Tribunal:

*"(...) presupuesto procesal de la sentencia, requisito sine qua non que debe observar el juez nacional, antes de dictar sentencia coadyuvando en la finalidad de lograr que se aplique uniformemente el Derecho Comunitario en el territorio de los países miembros con miras a crear una doctrina armónica y estable a favor del proceso de integración"*<sup>10</sup>

Otro de los objetivos de la interpretación prejudicial, es precautelar el carácter supranacional de las normas andinas, es decir, que éstas sean aplicadas en forma directa y prevaleciendo sobre las normas locales<sup>11</sup>. El alcance de la interpretación prejudicial no es absoluto, está limitado a las normas andinas citadas en el caso, a su contenido y aplicación. El Tribunal no puede hacer precisiones sobre los hechos controvertidos o sobre las normas nacionales, solamente puede pronunciarse sobre cómo aplicar, en forma general, la norma andina citada. Tampoco puede, el Tribunal, hacer alusión a otras normas andinas que pudiesen ser aplicadas al caso, pero no han sido referidas en éste<sup>12</sup>.

Sin embargo, el propio Tribunal ha reconocido que su competencia es extraordinaria y sui generis, pero por orden natural la competencia sobre la aplicación e interpretación de las normas andinas recae sobre los jueces y tribunales de primera instancia. Esto se exceptúa en el caso de procesos de última instancia en los que la interpretación prejudicial es obligatoria:

*"Además, debe tenerse en cuenta que los jueces nacionales, que son por supuesto autónomos para la interpretación y aplicación del derecho interno, son los jueces 'ordinarios', 'naturales' o 'de derecho común' para la aplicación del Derecho Comunitario andino, y que este Tribunal tan sólo tiene una competencia excepcional, específica o de mera 'atribución' para interpretar el Derecho integracionista por la vía prejudicial, a fin de procurar la indispensable uniformidad en la interpretación y aplicación del derecho común. Esta competencia sui generis, por lo demás, tiene una finalidad*

---

del Tribunal, el juez deberá decidir el proceso. En todos los procesos en los que la sentencia no fuere susceptible de recursos en derecho interno, el juez suspenderá el procedimiento y solicitará directamente de oficio o a petición de parte la interpretación del Tribunal.

<sup>9</sup> Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. Artículo 35.- El juez que conozca el proceso deberá adoptar en su sentencia la interpretación del Tribunal.

<sup>10</sup> Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. Proceso 6-IP-99

<sup>11</sup> Dueñas Muñoz, J.C. (2014, junio), ver nota 4.

<sup>12</sup> Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. Artículo 34.- En su interpretación, el Tribunal deberá limitarse a precisar el contenido y alcance de las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, referida al caso concreto. El Tribunal no podrá interpretar el contenido y alcance del derecho nacional ni calificar los hechos materia del proceso, no obstante lo cual podrá referirse a éstos cuando ello sea indispensable a los efectos de la interpretación solicitada.

*eminentemente práctica ya que obedece a un mecanismo de cooperación o articulación judicial con inevitable incidencia en la sentencia que haya de dictar el juez nacional, pero tan sólo cuando deba aplicar el Derecho Comunitario.”<sup>13</sup>*

El mismo Tribunal señala que, a pesar de que su competencia es extraordinaria, la interpretación prejudicial incide en forma inevitable en la sentencia del juez nacional. Además, el Tribunal señala la practicidad de la interpretación prejudicial: facilitar la aplicación uniforme del derecho comunitario, haciendo notar que la uniformidad es indispensable en el proceso de integración.

Otra de las características de la interpretación prejudicial, es que constituye un incidente procesal no contencioso. Es decir, no es la simple absolución de una consulta, tampoco puede considerarse como prueba procesal, ni tampoco un informe de expertos<sup>14</sup>.

La estructura de las interpretaciones prejudiciales es siempre la misma, destacando para este caso, que estas inician con el análisis de la aplicación de la norma andina en el tiempo, para después adentrarse en la descripción de la aplicación correcta de las normas citadas en el proceso específico.

La interpretación prejudicial es esencial en el proceso de integración andino. El objetivo de la adopción de un ordenamiento jurídico supranacional en ciertas áreas, es el de facilitar el comercio y la circulación de personas, bienes y servicios en el territorio de la comunidad. Si la aplicación local no es uniforme y armonizada, es imposible que dicho ordenamiento cumpla con su fin. Además de ser vinculante dentro de un proceso específico, las interpretaciones prejudiciales deben ser fuente de referencia y consulta de las autoridades, administrativas y judiciales, en materia de Propiedad Intelectual, así sea no obligatoria en todos los procesos. Excluir a esta herramienta en el momento de emitir sentencias, resoluciones u otros actos administrativos, y actos normativos, puede ocasionar la aplicación incorrecta o la inobservancia de la norma comunitaria. La aplicación errónea de la norma o la inobservancia de ésta, pueden llevar al Estado a una situación de incumplimiento.

---

<sup>13</sup> Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, proceso 4-IP-1989

<sup>14</sup> Dueñas Muñoz, J.C. (2014, junio), ver nota 4.

## LA LICENCIA OBLIGATORIA EN EL DERECHO DE PATENTES. CONCEPTO Y FUNCIÓN DE LA LICENCIA DE USO.

La licencia de uso o explotación, en materia de Propiedad Industrial, es un contrato mediante el cual el titular de un derecho de exclusiva (marca, patente, diseño industrial etc.), otorga permiso de uso o explotación de este derecho a un tercero a cambio de una contraprestación. Es decir, voluntariamente, el titular de un derecho de exclusiva realiza una excepción a la prohibición de uso de su derecho a favor de una tercera persona. La licencia es un contrato oneroso, el beneficiario de éste deberá reconocer al titular una contraprestación a cambio de la posibilidad de usar o explotar su derecho<sup>15</sup>. En materia de patentes, el objeto del contrato es la explotación de una invención patentada.

Las licencias sobre derechos de propiedad industrial cumplen un rol relevante en el comercio, pues estas son una herramienta básica para la expansión de los negocios, de productos y servicios (marcas) y de la tecnología. Facilitan que las marcas, las tecnologías y otras herramientas del comercio lleguen a distintos territorios sin que su titular se traslade a éstos<sup>16</sup>.

Además de tener un fin comercial, la licencia de uso de patente también cumple uno de los fines principales del sistema de patentes, la transferencia de tecnología. Mediante este contrato, un tercero puede adquirir una tecnología patentada y explotarla para beneficio propio y de la sociedad. El artículo 81 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos Creatividad e Innovación (COESCCI), señala a la licencia como la herramienta para cumplir con este fin:

*“De la transferencia de tecnología.- Comprende las actividades para transferir conocimientos, técnicas o procesos tecnológicos que permitan la elaboración de productos, procesos o servicios. La transferencia tecnológica comprende acuerdos contractuales tales como, la prueba de concepto, la validación tecnológica, la transferencia de derechos de propiedad intelectual, concesión de licencias de propiedad intelectual, contratos de saber hacer, capacitación, contratación de mano de obra nacional, entre otros.”*

La licencia de uso es una herramienta importantísima en el régimen de patentes, ya que permite cumplir con el objetivo de poner la invención patentada al servicio de la sociedad, así como facilitar la explotación de ésta por parte del titular. El contrato de licencia

<sup>15</sup> Cabanellas de las Cuevas, G (2016). Licencias obligatorias de patentes farmacéuticas El caso de Ecuador. Revista Iberoamericana de la Propiedad Intelectual, 8, 139–174.

<sup>16</sup> Aydé, R. T. (2017). Contexto Comercial de los Contratos de Licencia. Cuadernos de la Maestría de Derecho, 6, 149–173.

permite, de manera ágil, explotar la invención en distintos territorios y por varias personas jurídicas o naturales.

## **LA LICENCIA OBLIGATORIA.**

La Licencia Obligatoria es una limitación del derecho de exclusiva concedido por la patente, pues si bien sigue siendo un contrato, este no está sujeto a la voluntad del titular, sino que es de carácter obligatorio por mandato del Estado. La licencia obligatoria solamente puede otorgarse en los casos previstos por la ley y debe estar sujeta a las condiciones previstas en ésta. Este tipo de licencia cumple dos fines principales: 1) Prevenir o remediar actos contrarios a la competencia; y, 2) garantizar el cumplimiento de la obligación de explotación de la invención<sup>17</sup>. De acuerdo con la legislación ecuatoriana y andina, la licencia obligatoria cumple un fin adicional, garantizar el acceso a la tecnología patentada por razones de interés público, emergencia o seguridad nacional, por ejemplo, el acceso a medicamentos en caso de una pandemia como la del COVID-19.

La licencia obligatoria modifica el efecto jurídico que normalmente produce el otorgamiento de un derecho de patente. La patente concede un derecho de exclusiva, es decir, el titular puede impedir que terceros utilicen su invención sin consentimiento, y ejercer acciones legales, en caso de uso indebido. La licencia obligatoria establece una excepción a la voluntad del titular, ya que por mandato legal debe, sin su consentimiento, permitir la explotación de su invención<sup>18</sup>. Debido a que es una excepción a la regla general y a la voluntad del titular, la licencia obligatoria solamente puede ser concedida por una resolución de la autoridad competente y en los casos permitidos por la ley.

La licencia obligatoria también tiene efectos económicos; por un lado, para el titular la licencia obligatoria puede tener un efecto económico negativo, ya que no tendrá libertad de negociación. Si bien la licencia obligatoria no es gratuita, el valor es definido por la autoridad y no por las partes<sup>19</sup>. Por otro lado, para el licenciataria el efecto económico podría ser positivo, pues el valor a pagar por la explotación de la patente puede ser considerablemente menor. La licencia obligatoria también tiene un impacto económico en el ámbito de la libre competencia, al ser el valor de la licencia definido por la autoridad y no por las partes, y en el comportamiento del mercado, dado que otros licenciataria y el titular son afectados, pues el producto objeto de la licencia podría tener un costo menor

---

<sup>17</sup> Cabanellas de las Cuevas, G (2016). Ver nota 13

<sup>18</sup> Ibidem

<sup>19</sup> Ibidem

de producción y comercialización. Podemos decir que la licencia obligatoria podría romper con el normal comportamiento del mercado.

El régimen de licencias obligatorias ha sido contemplado no solo en las legislaciones nacionales, sino también dentro de los requisitos mínimos de protección establecidos en el tratado de los ADPIC. La Decisión 486 de la Comunidad Andina y el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, establecen los siguientes casos en los que la autoridad competente, a petición de un tercero, puede conceder una licencia obligatoria:

- Cuando la invención no haya sido explotada de acuerdo con la legislación vigente. Esta acción se puede iniciar a partir de los 3 años de la concesión o 4 años desde la presentación de la solicitud.
- Previa declaratoria por parte de la autoridad de la existencia de razones de interés público, emergencia o seguridad nacional. En este caso, la concesión debe cumplir con los siguientes parámetros:
  - Debe existir un acto oficial que demuestre, justifique o declare la razón de interés público, seguridad nacional o emergencia.
  - Temporalidad: Solamente puede durar mientras dure la situación que la generó, esto es, la emergencia, seguridad nacional o interés público.
  - Se debe especificar el alcance de la licencia, período, objeto y condiciones de compensación económica.
- Por razones de prácticas anticompetitivas. En este caso, se deben cumplir los siguientes requisitos:
  - Declaratoria de existencia de una práctica anticompetitiva por parte de autoridad competente.
  - La práctica competitiva debe corresponder al abuso de poder de mercado por parte del titular de la patente.
  - Se debe establecer una compensación económica al titular.
  - Se debe definir el alcance, tiempo, territorio, objeto.
- A solicitud del titular de una patente, cuya explotación requiera de la utilización de otra invención patentada y no se haya podido obtener una licencia voluntaria en condiciones comerciales razonables. Se deberá observar los siguientes requisitos:
  - La invención objeto de la segunda patente debe suponer un avance técnico considerable al de la invención objeto de la primera patente.
  - El licenciataria deberá demostrar que ha realizado el esfuerzo necesario para obtener una licencia voluntaria.

- El titular de la primera patente tiene derecho a que se le otorgue una licencia cruzada.
- La segunda patente debe estar concedida<sup>20</sup>.

Adicionalmente, las licencias obligatorias en todos los casos están sujetas a las siguientes disposiciones:

- No podrán ser exclusivas
- No pueden ser objeto de una sub-licencia
- La transferencia está limitada a casos específicos.
- Pueden ser revocadas si la razón por la que fueron concedidas desaparece.
- El alcance de objeto y tiempo está limitado al cumplimiento de los fines para el cual fueron concedidas; por ejemplo, solventar una emergencia sanitaria.
- En el caso de tecnologías de semiconductores, la licencia solo puede ser de uso público no comercial.
- Puede ser impugnada
- No son gratuitas.
- Las condiciones pueden ser modificadas si las circunstancias que derivaron en su concesión cambian.
- Su uso es, principalmente, para abastecer el mercado interno<sup>21</sup>.

Las normas citadas establecen requisitos específicos y taxativos, es decir, la licencia obligatoria es claramente un caso de excepción, y su aplicación es restrictiva. Tampoco cabe la interpretación amplia de las normas, ni su ampliación mediante reglamentación local, pues se estaría violentando la normativa comunitaria. El artículo 69 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, claramente señala que las licencias obligatorias que no cumplan con los requisitos mencionados no surtirán efecto. No cabe tampoco la concesión de una licencia obligatoria por razones que no estén específicamente previstas en la ley.

Por su parte, el tratado de los ADPIC, al referirse a las licencias obligatorias, establece la posibilidad de que los países firmantes concedan licencias obligatorias que prevengan el abuso del derecho de exclusiva por parte del titular de una patente. También señala que la licencia obligatoria por falta de explotación no puede concederse sino después de

---

<sup>20</sup> Artículos 61-68 Decisión 486 de la Comunidad Andina, 310-320 Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación.

<sup>21</sup> Ibidem

transcurridos 4 años de la fecha de solicitud<sup>22</sup>. El tratado de los ADPIC establece la limitación, de cumplimiento obligatorio, para la concesión de licencias obligatorias en todos los Estados Miembros.

La licencia obligatoria, como ha sido analizada, por ser una excepción al derecho de exclusiva concedido por la patente, trae efectos jurídicos y económicos para el titular, el beneficiario, otros licenciarios y para el comportamiento del mercado en general. Es por esto que la ley establece requisitos específicos y restrictivos, pues la aplicación indiscriminada de la licencia obligatoria distorsiona el sistema de patentes, causando más perjuicios que beneficios.

### **EL DECRETO PRESIDENCIAL 118 Y LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS DE PATENTES DE MEDICAMENTOS.**

El 23 de octubre de 2009, el entonces Presidente de la República, Rafael Correa Delgado, 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 de entonces venía cociendo a fuego lento y que empezó con su proyecto de rediseño institucional que comprometió, cómo no, también a la autoridad nacional competente para la propiedad inmaterial. Ahora intentaremos explicarlo a la luz de algunos de los conceptos jurídicos y normas que le sirvieron de supuesto fundamento.

Es menester empezar por recapitular muy brevemente lo que se ha expuesto sobre las patentes y las licencias obligatorias. Las primeras son el instrumento con que el Estado tutela el derecho de propiedad intelectual sobre dos tipos de creaciones en particular: los inventos y los modelos de utilidad. Comprenden un conjunto de facultades exclusivas, positivas y negativas, que se extinguen definitivamente cuando ha transcurrido su plazo de vigencia, que en nuestro caso es de 20 años para las primeras y diez para las segundas. Por tanto, las patentes sólo protegen inventos y modelos de utilidad, y no las creaciones intelectuales en general, como equivocadamente suele creerse. A su vez, las licencias obligatorias son, como ya se ha analizado, limitaciones de naturaleza extracontractual a los derechos de patente, por medio de las cuales se autoriza a terceros a realizar actos de explotación sin el consentimiento de su titular, lo que demuestra con rotundidad que las

---

<sup>22</sup> Artículo 5 ADPIC

licencias obligatorias no son una vía para flexibilizar el derecho de patente, eufemismo del que echó mano el gobierno de Rafael Correa Delgado para justificar el polémico decreto, menos aun 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 Decreto.

La Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador vigente a la época de expedición del Decreto (al igual que la Decisión 486 y que el actual COESCCI), guardando los preceptos dogmáticos fundamentales, exigía 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 estuviera limitada a la de la situación que motivó su concesión, al punto que una vez superada, se la podía revocar de oficio o a petición de parte.

Por su parte, el Acuerdo sobre los ADPIC, estatuto que, como sabemos, regula la propiedad intelectual en el ámbito de la Organización Mundial de Comercio 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.

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 indiscutible sentido finalista 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 pandémica del COVID-19. 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 licenciario, 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, siempre y cuando, además, los hechos y razones correspondientes hayan sido demostrados sin condiciones ni paliativos, al margen de toda motivación ideológica y política.

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 haría 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 plenamente demostrada. De ahí que consideremos equivocado -clamorosamente equivocado, diríamos-, 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, como se ha advertido, tienen una duración temporal que se limita a la de la situación de emergencia que las motiva, bajo una relación de estricta causalidad. 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 pandemia de COVID-19. No se podría admitir la concesión de una licencia obligatoria de la patente que protege a los medicamentos empleados 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 o la diabetes, que también son enfermedades que afectan a la población ecuatoriana? Pues de ninguna manera. Lo contrario simplemente marcaría el deceso del sistema de patentes, y comprometería grave y fatalmente la responsabilidad nacional e internacional del Estado.

### **LA LICENCIA OBLIGATORIA DE PATENTES Y LA INTERPRETACION PREJUDICIAL 144-IP-2019.**

Consideramos que las distorsiones y dudas sobre el sistema de licencias obligatorias generadas por el Decreto 118, han sido disipadas por la Interpretación Prejudicial 144-IP-2019. Su esquema lógico ratifica lo que hemos expresado en los párrafos anteriores, por lo que ahora nos permitimos analizar sumariamente sus líneas de fuerza.

La interpretación prejudicial ratifica el carácter extracontractual de la licencia obligatoria, en cuanto, fundamentalmente, su otorgamiento se origina en un acto de la autoridad nacional competente al margen del consentimiento del titular de la patente, que constituye una limitación, pero, en ningún caso, una excepción al derecho de patente que deje en suspenso su legítimo ejercicio o suspenda su continuidad.

Esto, a su vez, se articula con su delimitación natural y necesaria a casos específicos, dentro de un esquema de rigurosa causalidad: la concesión a partir de razones de interés público exhaustivamente demostradas y justificadas (causa), de la licencia obligatoria (efecto), de manera tal que su equilibrio con el interés particular quede adecuadamente asegurado.

Dicha relación de causalidad explica también su necesaria temporalidad: la licencia obligatoria no puede extenderse más allá del tiempo que duren los hechos que la motivaron y, en ningún caso, puede extenderse simultánea y progresivamente a otros casos fuera de tales hechos. Luego, son los hechos y no la voluntad de la autoridad pública los que determinan la duración de la licencia.

Como la licencia obligatoria no es una excepción al derecho de patente sino una limitación a su pleno ejercicio, la interpretación prejudicial 144-IP-2019 confirma también el esquema de derechos y deberes correlativos entre el titular y el beneficiario de la licencia bajo el que ésta se desenvuelve. Una expresión de aquello es su onerosidad, que somete la licencia obligatoria al pago de un valor consensualmente establecido entre las partes. Sólo a falta de un acuerdo consensuado sobre el valor de la licencia, éste será fijado por la autoridad nacional competente. Por consiguiente, su intervención en este contexto depende directa y necesariamente de la falta de acuerdo entre el titular de la patente y el beneficiario de la licencia obligatoria, y en ningún caso podría prevalecer sobre lo resuelto soberanamente entre las partes.

Como la licencia obligatoria es una limitación al derecho de patente, su impugnación no produce efectos suspensivos. Ahora bien, al generar obligaciones para el titular de la patente y para el beneficiario de la licencia, incumplirlas puede ocasionar su cancelación, incluida la que puede realizar la autoridad nacional competente *ex officio*. En esta misma medida, el incumplimiento de las condiciones de la licencia obligatoria neutraliza sus efectos. Todo esto, por cuanto a su otorgamiento antecede el interés público, ajeno a cualquiera de las motivaciones que subyacen al interés comercial particular.

## CONCLUSIONES

A la luz de la normativa aplicable y de la interpretación prejudicial 144-IP-2019, el Decreto 118, hasta ahora vigente, sería contrario a la naturaleza, función y requisitos del régimen de licencias obligatorias. El mencionado Decreto dio paso a la concesión de licencias

obligatorias excesivas y manifiestamente contrarias a la normativa comunitaria, ocasionando el uso abusivo e injustificado de esta herramienta, y afectando ilegítimamente los derechos de los titulares de patentes. El uso incorrecto de las licencias obligatorias, amparadas en el Decreto 118, también permite el uso abusivo de dicho permiso de uso por parte de los licenciarios, excediendo los límites establecidos en la normativa vigente. Este hecho sin duda es de urgente atención por parte del Ejecutivo y del Servicio Nacional de Derechos Intelectuales, quienes están llamados a corregir la distorsión en la concesión de licencias obligatorias derivadas del Decreto 118.

La licencia obligatoria es sin duda una herramienta efectiva y necesaria. Es un mecanismo para garantizar el fiel cumplimiento del objetivo del sistema de patentes; el equilibrio entre la protección al inventor y la posibilidad de que éste recupere su inversión, y, el acceso de la sociedad a las nuevas tecnologías. Sin embargo, la mala utilización del régimen de licencias obligatorias, especialmente en el área farmacéutica, si bien puede ser vista desde el fácil y económico acceso a medicamentos, indudablemente distorsiona el sistema de patentes. Una legislación que permite la concesión abusiva y excesiva, en forma ilegítima, de licencias obligatorias, hace al país menos atractivo para la inversión en innovación y la presentación de nuevas solicitudes de patentes, desequilibrando así el sistema, pues afecta al desarrollo en innovación. El régimen de licencias obligatorias debe estar encaminado al equilibrio y no a beneficiar en forma exclusiva a ninguna de las partes.