

Versión Pública

**Tema: Estudio de Mercado Sector Farmacéutico en el
Ecuador
“Análisis Normativo y Económico de
Las Patentes Basura en el Ecuador”**

Fecha de elaboración: Julio 2016

**Dirección Nacional de Estudios de Mercado
Intendencia de Abogacía de la Competencia**

En conformidad con el artículo 2 del Reglamento para la aplicación de Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, el cual textualmente indica:

“Art 2. Publicidad.- Las opiniones, lineamientos, guías, criterios técnicos y estudios de mercado de la Superintendencia de Control del Poder de Mercado, se publicarán en su página electrónica y podrán ser difundidos y compilados en cualquier otro medio, salvo por la información que tenga el carácter de reservada o confidencial de conformidad con la Constitución y la ley.

Las publicaciones a las que se refiere el presente artículo y la Disposición General Tercera de la Ley, se efectuarán sin incluir, en cada caso, los aspectos reservados y confidenciales de su contenido, con el fin de garantizar el derecho constitucional a la protección de la información.”

A continuación se presenta la versión pública del Estudio de Mercado del sector **Farmacéutico “Análisis Normativo y Económico de Las Patentes Basura en el Ecuador**, desarrollada por la Dirección Nacional de Estudios de Mercado, de la Intendencia de Abogacía de la Competencia.

Es importante indicar que el texto original del estudio no ha sido modificado, únicamente su estructura y omitida información confidencial y reservada de los operadores económicos involucrados en este estudio.

Contenido

1. Antecedentes	4
2. Introducción	6
3. Marco Legal	7
3.1. Análisis de la Normativa General Aplicable al sistema de patentes	9
3.1.1. Constitución Política del Ecuador	10
3.1.2. Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado	13
3.1.3. Ley de Propiedad Intelectual	15
3.1.4. Reglamento a la Ley de Propiedad Intelectual	19
3.1.5. Decisión 486 de la Comunidad Andina	21
3.1.6. Reglamento al Régimen Común de Propiedad Industrial.	33
3.1.7. Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio.	33
3.1.8. Convenio de Paris para la Protección de la Propiedad Industrial	34
4. Línea de Investigación del Estudio de Mercado	34
5. Caracterización de Mercado Relevante del Estudio	34
5.1. Mercado Producto	35
5.2. Mercado Geográfico	35
6. Descripción del Sistema de Patentes	35
6.1. Tipos de patentes	36
6.1.1. Patentes de producto	37
6.1.2. Patentes de procedimiento	37
6.2. Principales Operadores Económicos	38
6.2.1. Laboratorios Farmacéuticos	39
6.3. Instituciones Públicas que regulan las Patentes en Ecuador	42
6.3.1. IEPI	42
6.3.2. ARCSA	43
6.4. Análisis de las Patentes en el Ecuador.	43
7. Clasificación de Patentes Basura	45
7.1 Formulaciones y composiciones.	45
7.2. Combinación de medicamentos.	46
7.3. Dosificación /Dosis	47
7.4. Sales, éteres y ésteres	47

7.5. Polimorfos	47
7.6. Enantiómeros	48
7.7. Metabolitos activos y prodrogas	48
7.8. Patentes de selección	49
7.9. Procedimientos análogos	49
7.10. Métodos de tratamiento	49
7.11. Reivindicaciones de uso, con inclusión de segundas indicaciones.....	49
7.12 Efectos de las patentes basura.....	49

VERSIÓN PÚBLICA

1. Antecedentes

La Superintendencia de Control del Poder de Mercado (SCPM) fue creada mediante

el Art. 36 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado¹ (LORCPM), mismo que expone que esta Superintendencia será un organismo técnico de control, con capacidad sancionatoria, de administración desconcentrada, con personalidad jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa, presupuestaria y organizativa, misma que pertenece a la Función de Transparencia y Control Social.

Dentro de los órganos que la conforman se encuentra la Intendencia de Abogacía de la Competencia (IAC). De acuerdo a lo establecido en el Art. 38, numeral 1 de la LORCPM, la Superintendencia de Control del Poder de Mercado, a través de sus órganos ejercerá la atribución de: “1. Realizar los estudios e investigaciones de mercado que considere pertinentes. Para ello podrá requerir a los particulares y autoridades públicas la documentación y colaboración de esta Ley.”

En el numeral 26 ibídem, se establece la facultad de la Superintendencia de Control del Poder de Mercado para apoyar y asesorar a las autoridades de la administración pública a fin de que promuevan y defiendan la libre competencia de los operadores que intervienen en los diferentes sectores del mercado.

Por medio de la Resolución No. SCPM-DS-2012-001, el Superintendente de Control del Poder de Mercado expidió el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Superintendencia de Control del Poder de Mercado², el cual en su Art. 16, Capítulo II numeral 2.4 establece las atribuciones y responsabilidades de la Intendencia de Abogacía de la Competencia, dentro de las cuales se encuentra la de: “k) Promover el estudio y la investigación en materia de competencia y la divulgación de los estudios de mercado.”

La Superintendencia de Control del Poder de Mercado conforme a las atribuciones mencionadas anteriormente, desde el mes de julio de 2013 a través de la Intendencia de Abogacía de la Competencia, ha venido desarrollando un estudio de mercado sobre el sector farmacéutico en el Ecuador, y el presente informe nace como una línea de investigación derivado del sector farmacéutico ecuatoriano.

En ese sentido, la motivación y origen de este estudio de mercado se basa en las posibles distorsiones, principalmente barreras de entrada que el sistema de patentes pueda estar generando en el sector farmacéutico del país y que por lo tanto perjudique en primera instancia a la industria farmacéutica del país y a los consumidores.

El presente estudio tiene como objetivo el conocer la estructura del sistema de patentes en el Ecuador, la normativa que rige al mismo y los principales operadores económicos inmersos en la solicitud de patentes. Además, se propone estudiar las patentes basura

¹ Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, Registro Oficial Suplemento No. 555 de 13 de octubre de 2011, Art.36.

² Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Superintendencia de Control del Poder de Mercado, Registro Oficial –Edición Especial- No. 345 de 04 de octubre de 2013.

y la posible existencia de distorsiones en el mercado debido a la normativa y a la existencia de patentes basura en el sector farmacéutico.

En la consecución de los objetivos planteados, la Superintendencia de Control del Poder de Mercado, a través de la Intendencia de Abogacía de la Competencia mantuvo reuniones y entrevistas con el Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (IEPI), el cual representa a la principal institución pública que regula y controla la aplicación de las leyes de la propiedad intelectual, dentro de la cual se encuentran las patentes.

2. Introducción

La industria farmacéutica es un sector dedicado a la fabricación, preparación y comercialización de productos químicos que tienen como principal objetivo mejorar la salud humana y la calidad de vida de las personas. Para la elaboración de estos productos químicos o medicamentos, la industria farmacéutica lleva a cabo una serie de procesos de investigación y desarrollo puesto que para la invención de nuevos medicamentos, es necesaria una amplia base científica que continuamente se esté desarrollando para la incorporación de mejoras tecnológicas que permitan la creación de nuevos productos. Es importante mencionar, que estos procesos suponen un alto costo económico y que sin embargo no tienen un resultado final asegurado para las empresas farmacéuticas.

Dado que el resultado final de los laboratorios farmacéuticos no es asegurado, precisamente, el sistema de patentes permite rentabilizar el proceso de investigación pues proporciona un monopolio legal que permite recuperar el dinero invertido en las etapas de I+D. Las patentes permiten a las empresas permanecer en el mercado y competir con las demás empresas y mantener un balance entre los derechos de propiedad que el titular tiene sobre su invención y el deseo por parte de que la información técnica contenida en el documento de patente sea divulgada.

El sistema de patentes en el sector farmacéutico ha sido muy discutido, dado la sensibilidad e importancia del sector. Por un lado, la industria farmacéutica argumenta que en ausencia de un sistema de patentes, probablemente recortarían los gastos en investigación y desarrollo y se embarcarían en programas de expansión de la empresa, lo que estaría reduciendo el aporte que los laboratorios farmacéuticos realizan a favor de la prevención y cura de enfermedades. Por otro lado, el sistema de patentes puede crear un sistema caótico en el cual la voracidad de los laboratorios farmacéuticos fijen precios excesivos a los medicamentos, abusando del privilegio monopólico que les otorgan las normas internacionales y nacionales de propiedad industrial, y que por ende se esté creando una concentración de la industria o posibles barreras de entrada a otros competidores.

El presente informe abarca en primera instancia la descripción general del sistema de patentes del sector farmacéutico en el Ecuador. Para la determinación de lo expuesto se describirá los tipos de patentes existentes y los principales operadores que

demandan las patentes farmacéuticas (laboratorios farmacéuticos) y las instituciones reguladoras del sistema de patentes en el Ecuador. Además se elaborará un análisis del marco legal que rige, directa o indirectamente al sistema de patentes.

En un segundo plano, se definirá la caracterización del estudio, es decir, el enfoque específico que se va a analizar, que para este caso, serán las patentes basura en el sector farmacéutico. En una de las reuniones mantenidas con el IEPI y la SCPM, la bioquímica Ketty Véliz, experta de la unidad de patentes del IEPI explicó el contexto de las patentes basura en el Ecuador. De manera que en este apartado se realizará una descripción teórica de qué son las patentes basura, y su clasificación basándose en la entrevista realizada.

Finalmente, se presenta los posibles efectos que implica la existencia de las patentes basura en el sector farmacéutico, además de presentar las respectivas conclusiones en base a los resultados obtenidos, para así emitir recomendaciones tanto a los operadores económicos como a las instituciones que se encuentran inmersas en la dinámica del sistema de patentes del sector farmacéutico.

3. Marco Legal

En esta sección se analizará el marco normativo que regula el sistema de patentes a nivel nacional. De manera específica lo que se busca es el análisis de la legislación que regula a las patentes en el campo farmacéutico y verificar el beneficio o perjuicio que estas protecciones están causando a la libre competencia y al interés general. La Constitución de la República del Ecuador³ recoge entre los medios para alcanzar el “buen vivir”, el contar con un sistema de salud que brinde cobertura universal y eficiente en todo el país. Para contar con un sistema de salud eficiente, es primordial que la normativa que regula el sistema de salud en el Ecuador, este direccionada a democratizar el acceso a la salud con todo lo que esto implica, de manera oportuna y eficaz. Para ello, es necesario contar con una regulación al sistema de patentes de medicamentos apropiada debido a que mediante las patentes se promueve la innovación y al mismo tiempo es un mecanismo para garantizar el acceso de la sociedad al fruto de dicha innovación que puede ser descubrimientos científicos para el tratamiento de alguna enfermedad. Sin embargo, las patentes muchas veces son utilizadas para distorsionar la competencia y sobredimensionar los beneficios de su titular desconfigurando la razón de la misma.

Con respecto al contexto de la salud pública, quienes están encargados de formular las políticas públicas se enfrentan con el desafío de buscar un equilibrio óptimo entre los derechos de los titulares de patentes, y las necesidades del público en general. Y más aún, cuando se han evidenciado muchos casos en los que los titulares de las patentes realizan maniobras y acciones conducentes a alargar el tiempo de explotación de las mismas, perjudicando el interés de la sociedad en general para favorecer sus intereses

³ Constitución de la República del Ecuador. Registro Oficial 449 de 20 de octubre de 2008.

económicos. Se tiene que tomar en cuenta que, la Carta Magna otorga protección a las invenciones mediante la otorgación de una patente, como mecanismo de retribución a los gastos incurridos durante las investigaciones para alcanzar dicha invención y que de acuerdo a la normativa esta protección es de 20 años. Empero, el momento en que el titular de dicha invención quiere aumentar sus ganancias viciando la esencia misma de la patente, a través de acciones tendientes a alargar la protección del derecho exclusivo otorgado por el Estado, provoca una afectación al mercado en general.

La Carta Fundamental busca estimular la formación de mercados en donde los agentes económicos desarrollen sus actividades bajo las mismas normas y condiciones, evitando las prácticas anticompetitivas, y limitaciones a la libre competencia. Con esto se procura que exista una libre concurrencia de competidores y que a través de su constante y permanente esfuerzo por aumentar sus ventas, mejoren la calidad y precio de sus productos y de esta manera compitan de manera ética por ganarse a los consumidores que buscan la mejor oferta. Teniendo en cuenta que la salud, es un derecho fundamental al que todos los ciudadanos del país tienen derecho a ejercerlo oportuna y eficazmente, es necesario que las patentes estén encaminadas a incentivar el descubrimiento de posibles tratamientos a enfermedades existentes pero que al mismo tiempo generen un incremento de la cobertura de acceso a medicamentos de los ecuatorianos, mejorando la cantidad, calidad y precios de los mismos.

Sustentado en el objetivo constitucional de velar por un mercado transparente y eficiente como medio para conseguir productos de calidad y con precios, la Asamblea Nacional expidió la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado (LORCPM)⁴, con la finalidad de establecer las medidas para evitar, prevenir, corregir, eliminar y sancionar el abuso de operadores económicos con poder de mercado; prevenir, prohibir y sancionar los acuerdos colusorios y otras prácticas restrictivas; así como el control y regulación de las operaciones de concentración económica; y la prevención, prohibición y sanción de las prácticas desleales, buscando la eficiencia en los mercados y el bienestar general de todos los ecuatorianos.

El ámbito de aplicación de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado (LORCPM) se encuentra determinado en el artículo 2 de la siguiente manera:

Están sometidos a las disposiciones de la presente Ley todos los operadores económicos, sean personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, nacionales y extranjeras, con o sin fines de lucro, que actual o potencialmente realicen actividades económicas en todo o en parte del territorio nacional, así como los gremios que las agrupen, y las que realicen actividades económicas fuera del país, en la medida en que sus actos, actividades o acuerdos produzcan o puedan producir efectos perjudiciales en el mercado nacional. Las conductas o actuaciones en que incurriere un operador económico serán imputables a él y al operador que lo controla, cuando el comportamiento del primero ha sido determinado por el segundo.

⁴Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado. Registro Oficial Suplemento No. 555 de 13 de octubre de 2011.

La presente ley incluye la regulación de las distorsiones de mercado originadas en restricciones geográficas y logísticas, así como también aquellas que resultan de las asimetrías productivas entre los operadores económicos.

El artículo 36 ibídem, crea la Superintendencia de Control del Poder de Mercado de la siguiente manera:

(...) como un organismo técnico de control, con capacidad sancionatoria, de administración desconcentrada, con personalidad jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa, presupuestaria y organizativa; la que contará con amplias atribuciones para hacer cumplir a los operadores económicos de los sectores público, privado y de la economía popular y solidaria todo lo dispuesto en la presente Ley. (...)

La Superintendencia de Control del Poder de Mercado en su estructura contará con las instancias, intendencias, unidades, divisiones técnicas, y órganos asesores que se establezcan en la normativa que para el efecto emita el Superintendente de Control del Poder de Mercado (...).

Para el cumplimiento de lo establecido en los artículos supra, el Superintendente de Control del Poder de Mercado, mediante resolución No. SCPM-DS-2012-001, publicada en el Registro Oficial Edición Especial No. 345 de fecha 04 de octubre de 2012, expide el Estatuto Orgánico de gestión Organizacional por Procesos, el cual otorga la atribución de “Promover el estudio y la investigación en materia de competencia y la divulgación de los estudios de mercados; (...)” a la Intendencia de Abogacía de la Competencia.

Debido a ello, la Superintendencia de Control de Poder de Mercado, a través de la Intendencia de Abogacía de la Competencia dispone que ésta es la dependencia encargada de la elaboración de estudios de mercado que permitan determinar la situación de los distintos sectores de la economía, con el objetivo de fomentar la competencia efectiva en los mismos.

3.1. Análisis de la Normativa General Aplicable al sistema de patentes

El análisis de la normativa aplicable al sector de patentes farmacéuticas inicia con el estudio de la Constitución Política de la República del Ecuador, debido a que es la norma de mayor jerarquía dentro del ordenamiento jurídico nacional y la que establece los principios bajo los cuales se debe regir el resto del ordenamiento jurídico. Luego del estudio de la Carta Fundamental se analizará la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, Ley de Propiedad Intelectual, Reglamento a la Ley de Propiedad Intelectual, Decisión 486 de la Comunidad Andina, Reglamento al Régimen Común de Propiedad Industrial, Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio y por último el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial.

La Carta Magna, es el cuerpo legal donde se establecen principios y derechos bajo los cuales el resto del ordenamiento jurídico tiene que normarse. Las normas establecidas en los demás cuerpos normativos tendrán que estar en armonía y cumplir con los objetivos planteados en la Carta Fundamental. El resto del ordenamiento jurídico, buscará ser una herramienta efectiva para conseguir los objetivos planteados en la Constitución. Tanto la Carta Suprema como las demás normas señaladas, buscan la implementación de un marco regulatorio que fomente un mercado libre de distorsiones, equitativo y con igualdad de condiciones y oportunidades para todos sus operadores. Así se intenta librar de prácticas anticompetitivas que distorsionen el mercado de patentes farmacéuticas, en donde el consumidor se vea afectado al no contar con los medicamentos necesarios, la calidad requerida o con precios de acceso a medicamentos inaccesibles.

3.1.1. Constitución Política del Ecuador⁵

Del análisis realizado de la Carta Magna, se desprende que el Estado ecuatoriano es el encargado de ejercer la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional y será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.

Para dicho fin, el Estado tiene que abogar, incentivar y controlar el cumplimiento de otros derechos que son necesarios para alcanzar un sistema de salud integral y eficaz. Uno de estos derechos es el derecho a la libre competencia en los mercados. Controlando de la forma adecuada el funcionamiento de las patentes farmacéuticas y fomentando la competencia libre de abusos, prácticas colusorias y prácticas desleales; se incrementa la intensidad de los operadores económicos por innovar, por aumentar sus cuotas de mercado y de esta manera cubrir de mejor manera las necesidades de los consumidores.

Los artículos de la Constitución que serán citados en el presente estudio, tienen relación con el objetivo de la política económica del Gobierno Central, así como la política de salud, con respecto a que a través del eficaz manejo del mercado de patentes farmacéuticas, garantizar la disponibilidad y acceso universal a medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

El artículo 3 de la Carta Suprema establece que entre los deberes primordiales del Estado está el de: “1. Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes”.

A su vez, el artículo 32 señala que,

⁵ Decreto Legislativo 0. Registro Oficial 449 de 20 de octubre de 2008. Última modificación realizada el 30 de enero de 2012.

La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos (...).

El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.

El artículo 66 reconoce y garantizará a las personas:

(...)2. El derecho a una vida digna, que asegure la salud (...).

15. El derecho a desarrollar actividades económicas, en forma individual o colectiva, conforme a los principios de solidaridad, responsabilidad social y ambiental (...).

25. El derecho a acceder a bienes y servicios públicos y privados de calidad, con eficiencia, eficacia y buen trato, así como a recibir información adecuada y veraz sobre su contenido y características (...).

Por su parte, el artículo 261 señala que el Estado central tendrá competencias exclusivas sobre:

“6. Las políticas de educación, salud, seguridad social, vivienda”.

A su vez, el artículo 283 ibídem señala que el sistema económico impulsado por el Estado tendrá como objetivo el garantizar la producción y reproducción de las condiciones materiales e inmateriales que posibiliten el buen vivir.

La Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 304, establece que dentro de sus objetivos de política comercial se encuentra el de: “(...) 6. Evitar las prácticas monopólicas y oligopólicas, particularmente en el sector privado, y otras que afecten el funcionamiento de los mercados”.

El artículo 322 establece lo siguiente:

Se reconoce la propiedad intelectual de acuerdo con las condiciones que señale la ley. Se prohíbe toda forma de apropiación de conocimientos colectivos, en el ámbito de las ciencias, tecnologías y saberes ancestrales. Se prohíbe también la apropiación sobre los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agro biodiversidad.

A su vez, el artículo 335 de la Carta Fundamental menciona lo siguiente:

(...) establecer los mecanismos de sanción para evitar cualquier práctica de monopolio

u oligopolio privado o de abuso de posición de dominio en el mercado, así como otras prácticas de competencia desleal.

El artículo 336 ibídem indica:

El Estado impulsará y velará por el comercio justo como medio de acceso a bienes y servicios de calidad, que minimice las distorsiones de la intermediación y promueva la sustentabilidad.

El Estado asegurará la transparencia y eficiencia en los mercados y fomentará la competencia en igualdad de condiciones y oportunidades, lo que se definirá mediante ley.

El artículo 421 dispone:

La aplicación de los instrumentos comerciales internacionales no menoscabará, directa o indirectamente, el derecho a la salud, el acceso a medicamentos, insumos, servicios, ni los avances científicos y tecnológicos.

Por su parte el artículo 358 del mismo cuerpo legal manifiesta que:

El sistema nacional de salud tendrá por finalidad el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral, tanto individual como colectiva, y reconocerá la diversidad social y cultural. El sistema se guiará por los principios generales del sistema nacional de inclusión y equidad social, y por los de bioética, suficiencia e interculturalidad, con enfoque de género y generacional.

El artículo 359 ibídem, señala que:

El sistema nacional de salud comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarcará todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social.

El artículo 360 indica que:

El sistema garantizará, a través de las instituciones que lo conforman, la promoción de la salud, prevención y atención integral, familiar y comunitaria, con base en la atención primaria de salud; articulará los diferentes niveles de atención; y promoverá la complementariedad con las medicinas ancestrales y alternativas (...).

El artículo 361 ibídem señala que:

El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento

de las entidades del sector.

Por último el artículo 363 dispone que el Estado será responsable de:

1. Formular políticas públicas que garanticen la promoción, prevención, curación, rehabilitación y atención integral en salud y fomentar prácticas saludables en los ámbitos familiar, laboral y comunitario.
2. Universalizar la atención en salud, mejorar permanentemente la calidad y ampliar la cobertura (...).
7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales (...).
8. Promover el desarrollo integral del personal de salud.

De acuerdo al análisis realizado a la Carta Suprema, se concluye que el Estado ecuatoriano es el encargado de garantizar el acceso de toda la población ecuatoriana a medicamentos de calidad, seguros y eficaces. De aquí se desprende que para el cumplimiento de esta disposición se hace necesaria la regulación y control del efectivo cumplimiento de otros derechos como es el de la libre competencia. De igual manera, el Estado ecuatoriano reconoce el derecho de la propiedad intelectual, como medio para alcanzar innovación y que la población en general se beneficie de la misma. Es por ello, que es importante una normativa adecuada del sistema de patentes y una correcta aplicación de los agentes económicos de la misma, sin desvirtuar el fin de ella y buscar distorsionar al mercado para beneficiar intereses particulares.

3.1.2. Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado⁶

Con respecto al control de la transparencia y eficiencia en los mercados, el Estado, a través de la Superintendencia de Control del Poder de Mercado, vela por la eficacia y equidad de los mercados y controla que no se produzcan acuerdos y prácticas restrictivas a la competencia; abuso de posición dominante; prácticas desleales ni concentraciones económicas que distorsione la competencia, con el fin de brindar un libre acceso a los competidores en el mercado y de fortalecer la igualdad de condiciones y oportunidades en el mismo.

El artículo 4 menciona:

En concordancia con la Constitución de la República y el ordenamiento jurídico

⁶ Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado. Registro Oficial Suplemento 555 de 13 de octubre de 2011.

vigente, los siguientes lineamientos se aplicarán para la regulación y formulación de política pública en la materia de esta Ley:

1. El reconocimiento del ser humano como sujeto y fin del sistema económico.
2. La defensa del interés general de la sociedad, que prevalece sobre el interés particular.
3. El reconocimiento de la heterogeneidad estructural de la economía ecuatoriana y de las diferentes formas de organización económica, incluyendo las organizaciones populares y solidarias.
4. El fomento de la desconcentración económica, a efecto de evitar prácticas monopólicas y oligopólicas privadas contrarias al interés general, buscando la eficiencia en los mercados.
5. El derecho a desarrollar actividades económicas y la libre concurrencia de los operadores económicos al mercado.
6. El establecimiento de un marco normativo que permita el ejercicio del derecho a desarrollar actividades económicas, en un sistema de libre concurrencia.
7. El impulso y fortalecimiento del comercio justo para reducir las distorsiones de la intermediación.
8. El desarrollo de mecanismos que garanticen que las personas, pueblos y nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimentos sanos a través de la redistribución de los recursos como la tierra y el agua.
9. La distribución equitativa de los beneficios de desarrollo, incentivar la producción, la productividad, la competitividad, desarrollar el conocimiento científico y tecnológico; y,
10. La necesidad de contar con mercados transparentes y eficientes.

Para la aplicación de la presente Ley se observarán los principios de no discriminación, transparencia, proporcionalidad y debido proceso.

El artículo 9 establece:

Constituye infracción a la presente Ley y está prohibido el abuso de poder de mercado. Se entenderá que se produce abuso de poder de mercado cuando uno o varios operadores económicos, sobre la base de su poder de mercado, por cualquier medio, impidan, restrinjan, falseen o distorsionen la competencia, o afecten negativamente a la eficiencia económica o al bienestar general.

En particular, las conductas que constituyen abuso de poder de mercado son:

(...)17.- El abuso de un derecho de propiedad intelectual, según las disposiciones contenidas en instrumentos internacionales, convenios y tratados celebrados y ratificados por el Ecuador y en la ley que rige la materia.

La Constitución establece que el ser humano es el sujeto y fin del sistema económico, y sanciona el abuso del derecho de propiedad intelectual y cualquier práctica monopólica, por lo que de esta manera se busca incentivar la investigación para la creación de medicamentos mediante la protección del Estado con las patentes de invención; sin embargo, se intenta al mismo tiempo hacer respetar el límite de

protección de ella, sin que se afecte el interés general.

3.1.3. Ley de Propiedad Intelectual⁷

El artículo 120 dispone:

Las invenciones, en todos los campos de la tecnología, se protegen por la concesión de patentes de invención, de modelos de utilidad. Toda protección a la propiedad industrial garantizará la tutela del patrimonio biológico y genético del país; en tal virtud, la concesión de patentes de invención o de procedimientos que versen sobre elementos de dicho patrimonio debe fundamentarse en que éstos hayan sido adquiridos legalmente.

Según el artículo 121 ibídem:

“Se otorgará patente para toda invención, sea de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sea nueva, tenga nivel inventivo y sea susceptible de aplicación industrial”.

El artículo 122 menciona:

Una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

El estado de la técnica comprende todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará, dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando.

Para determinar la patentabilidad, no se tomará en consideración la divulgación del contenido de la patente dentro del año precedente a la fecha de la presentación de la solicitud en el país o, dentro del año precedente a la fecha de prioridad, si ésta ha sido reivindicada, siempre que tal divulgación hubiese provenido de:

- a) El inventor o su causahabiente;
- b) Una oficina encargada de la concesión de patentes en cualquier país que, en contravención con las disposiciones legales aplicables, publique el contenido de la solicitud de patente presentada por el inventor o su causahabiente;
- c) Un tercero, inclusive funcionarios públicos u organismos estatales, que hubiese

⁷ Ley de Propiedad Intelectual. Registro Oficial Suplemento 426 de 28 de diciembre de 2006. Última modificación el 10 de febrero de 2014.

obtenido la información directa o indirectamente del inventor o su causahabiente;

d) Una orden de autoridad;

e) Un abuso evidente frente al inventor o su causahabiente; y,

f) Del hecho que el solicitante o su causahabiente hubieren exhibido la invención en exposiciones ferias reconocidas oficialmente o, cuando para fines académicos o de investigación, hubieren necesitado hacerla pública para continuar con el desarrollo. En este caso, el interesado deberá consignar, al momento de presentar su solicitud, una declaración en la cual señale que la invención ha sido realmente exhibida y presentar el correspondiente certificado.

La solicitud de patente en trámite que no haya sido publicada será considerada como información no divulgada y protegida como tal de conformidad con esta Ley.

El artículo 123 indica que: “Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

A su vez, el artículo 124 dispone que “Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial cuando su objeto puede ser producido o utilizado en cualquier actividad productiva, incluidos los servicios”.

Por su parte, el artículo 127 dice:

El derecho a la patente pertenece al inventor. Este derecho es transferible por acto entre vivos y transmisible por causa de muerte. Los titulares de las patentes podrán ser personas naturales o jurídicas. Si varias personas han inventado conjuntamente, el derecho corresponde en común a todas ellas o a sus causahabientes. No se considerará como inventor ni como coinventor a quien se haya limitado a prestar ayuda en la ejecución de la invención, sin aportar una actividad inventiva.

Si varias personas realizan la misma invención, independientemente unas de otras, la patente se concederá a aquella que presente la primera solicitud o que invoque la prioridad de fecha más antigua, o a su derechohabiente.

El artículo 128 señala que:

Quien tenga legítimo interés podrá reivindicar y reclamar la calidad de verdadero titular de una solicitud de patente ante la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, de conformidad con el procedimiento establecido para las oposiciones; y, ante el juez competente, en cualquier momento y hasta tres años después de concedida la patente.

El artículo 131 establece:

La primera solicitud de patente de invención válidamente presentada en un país

miembro de la Organización Mundial del Comercio, de la Comunidad Andina, del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, así como de otro tratado o convenio que sea parte el Ecuador y, que reconozca un derecho de prioridad con los mismos efectos que el previsto en el Convenio de París o en otro país que conceda un trato recíproco a las solicitudes provenientes de los países miembros de la Comunidad Andina, conferirá al solicitante o su causahabiente el derecho de prioridad por el término de un año, contado a partir de la fecha de esa solicitud, para solicitar en el Ecuador una patente sobre la misma invención.

La solicitud presentada en el Ecuador no podrá reivindicar prioridades sobre materia no comprendida en la solicitud prioritaria, aunque el texto de la memoria descriptiva y las reivindicaciones no necesariamente deben coincidir.

A su vez el artículo 132 indica que “La solicitud para obtener una patente de invención se presentará ante la Dirección Nacional de Propiedad Industrial y contendrá los requisitos que establezca el reglamento”.

El artículo 133 dispone que:

A la solicitud se acompañará:

- a) El título o nombre de la invención con la descripción de la misma, un resumen de ella, una o más reivindicaciones y los planos y dibujos que fueren necesarios. Cuando la invención se refiera a material biológico, que no pueda detallarse debidamente en la descripción, se deberá depositar dicha materia en una institución depositaria autorizada por el IEPI;
- b) El comprobante de pago de la tasa correspondiente;
- c) Copia de la solicitud de patente presentada en el exterior, en el caso de que se reivindique prioridad; y,
- d) Los demás requisitos que determine el reglamento.

El artículo 135 señala que “la descripción deberá ser suficientemente clara y completa para permitir que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla”.

El artículo 136 ibídem establece que “La solicitud de patente sólo podrá comprender una invención o grupo de invenciones relacionadas entre sí, de tal manera que conformen un único concepto inventivo”.

EL artículo 146 ibídem establece que “La patente tendrá un plazo de duración de veinte años, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud”.

El artículo 148 dispone que:

El alcance de la protección conferida por la patente estará determinado por el tenor de

las reivindicaciones. La descripción y los dibujos o planos y cualquier otro elemento depositado en la Dirección Nacional de Propiedad Industrial servirán para interpretar las reivindicaciones.

Si el objeto de la patente es un procedimiento, la protección conferida por la patente se extiende a los productos obtenidos directamente por dicho procedimiento.

El artículo 149 señala:

La patente confiere a su titular el derecho a explotar en forma exclusiva la invención e impedir que terceras personas realicen sin su consentimiento cualquiera de los siguientes actos:

- a) Fabricar el producto patentado;
- b) Ofrecer en venta, vender o usar el producto patentado, o importarlo o almacenarlo para alguno de estos fines;
- c) Emplear el procedimiento patentado;
- d) Ejecutar cualquiera de los actos indicados en los literales a) y b) respecto a un producto obtenido directamente mediante el procedimiento patentado;
- e) Entregar u ofrecer medios para poner en práctica la invención patentada; y,
- f) Cualquier otro acto o hecho que tienda a poner a disposición del público todo o parte de la invención patentada o sus efectos.

El artículo 151 establece que:

A través del recurso de revisión, el Comité de Propiedad Intelectual del IEPI, de oficio o a petición de parte, podrá declarar la nulidad del registro de la patente, en los siguientes casos:

- a) Si el objeto de la patente no constituye invención conforme al presente Capítulo;
- b) Si la patente se concedió para una invención no patentable;
- c) Si se concedió a favor de quien no es el inventor;
- d) Si un tercero de buena fe, antes de la fecha de presentación de la solicitud para concesión de la patente o de la prioridad reivindicada, se hallaba en el país fabricando el producto o utilizando el procedimiento para fines comerciales o hubiere realizado preparativos serios para llevar a cabo la fabricación o uso con tales fines; y,
- e) Si se hubiere concedido la patente con cualquier otra violación a la ley que substancialmente haya inducido a su concesión o se hubiere obtenido en base a datos, información o descripción erróneos o falsos.

El artículo 152 indica:

El juez competente podrá declarar la nulidad de la patente que se hallare en cualquiera de los casos previstos en el artículo anterior, en virtud de demanda presentada luego de transcurrido el plazo establecido en la ley para el ejercicio del recurso de revisión y antes de que hayan transcurrido diez años desde la fecha de la concesión de la patente, salvo que con anterioridad se hubiere planteado el recurso de revisión y éste hubiese

sido definitivamente negado.

Finalmente el artículo 153 ibídem dispone que:

Para mantener vigente la patente o en su caso, la solicitud de patente en trámite, deberán pagarse las tasas establecidas de conformidad con esta Ley.

Antes de declarar la caducidad de la patente, la Dirección Nacional de Propiedad Industrial concederá un plazo de seis meses a fin de que el interesado cumpla con el pago de las tasas a que hace referencia el inciso anterior.

Con respecto al trámite de solicitud de patente, no se ha tomado en cuenta en el presente cuerpo normativo debido a que éste está establecido en la Decisión 486 de la Comunidad Andina, norma que es jerárquicamente superior a la Ley de Propiedad Intelectual.

3.1.4. Reglamento a la Ley de Propiedad Intelectual⁸

El artículo 36 indica:

La solicitud para obtener una patente de invención deberá presentarse en el formulario preparado para el efecto por la Dirección Nacional de Propiedad Industrial y deberá contener:

- a) Identificación del solicitante y del inventor, con la determinación de sus domicilios y nacionalidades;
- b) Identificación del representante o apoderado, con la determinación de su domicilio y la casilla judicial para efecto de notificaciones;
- c) Título o nombre de la invención; y,
- d) Identificación de la prioridad reivindicada, si fuere del caso.

El artículo 37 señala que:

A la solicitud de patente de invención se acompañará:

- a) La descripción detallada de la invención, un resumen de ella, una o más reivindicaciones y los planos y dibujos que fueren necesarios. Cuando la invención se refiera a material biológico, deberá detallarse debidamente en la inscripción; se deberá depositar dicha materia en una institución depositaria designada por el IEPI;
- b) El comprobante de pago de la tasa correspondiente;
- c) Copia de la solicitud de patente presentada en el exterior, en el caso de que se reivindique prioridad;
- d) El documento que acredite la cesión del derecho de prioridad reivindicado, si fuere del caso;

⁸ Reglamento a la Ley de Propiedad Intelectual. Decreto Ejecutivo 508. Registro Oficial 120 de 1 de febrero de 1999. Última modificación 1 de abril de 2009.

- e) El documento que acredite la cesión de la invención o el documento que acredite la relación laboral entre el solicitante y el inventor, si fuere del caso; y,
- f) El documento que acredite la representación del solicitante, si fuere del caso.

El artículo 38 dispone:

La Dirección Nacional de Propiedad Industrial certificará la fecha y hora en que se hubiera presentado la solicitud y le asignará un número de orden que será sucesivo y continuo, salvo si faltaren los documentos mencionados en los literales a) y b) del artículo 36, en cuyo caso no la admitirá a trámite ni otorgará fecha de presentación.

El artículo 39 establece que:

La solicitud presentada en el Ecuador no podrá reivindicar prioridades sobre materia no comprendida en la solicitud prioritaria. El texto de la memoria descriptiva y reivindicaciones podrá también ser una combinación de dos o más solicitudes relacionadas a la primera solicitud presentada en el exterior, si conforma un solo concepto inventivo.

Quien reivindique una prioridad deberá indicar en base a qué instrumento jurídico lo hace.

El derecho de prioridad podrá basarse también en una solicitud anterior presentada ante la Dirección Nacional de Propiedad Industrial siempre y cuando en esa solicitud no se hubiese invocado otra prioridad. En este caso, la concesión de una patente conforme a la solicitud posterior implicará el abandono de la solicitud anterior con respecto a la materia que fuese común a ambas.

Por su parte el artículo 43 indica:

El título de la patente contendrá:

- a) Número de la patente;
- b) Fecha y número de la solicitud;
- c) Denominación del invento;
- d) Clase Internacional;
- e) Nombre del titular y su domicilio;
- f) Nombre del inventor o inventores;
- g) Identificación del representante o del apoderado, si fuera el caso;
- h) Fecha de concesión;
- i) Fecha de vencimiento;
- j) Descripción del invento;
- k) Reivindicaciones aceptadas; y,
- l) Firma del Director Nacional de Propiedad Industrial.

Al título de la patente se acompañará una copia de la memoria descriptiva y de las reivindicaciones aceptadas, siempre que el peticionario lo solicite.

No podrá el Director Nacional de Propiedad Industrial en el título de patente, eliminar o disminuir el número de reivindicaciones aceptadas si el examen definitivo hubiere sido favorable.

El artículo 302 dice:

El juez tendrá la facultad para ordenar que sea presentada la prueba que se encontrare bajo el control de la parte contraria o en su posesión, a cuyo efecto señalará día, lugar y hora para su exhibición. Si la parte requerida no exhibiere la prueba, el juez, para resolver, podrá basarse en la información que le haya suministrado la parte que requirió la prueba.

Si cualquiera de las partes no facilitare las informaciones, códigos de acceso o de cualquier modo impidiere la verificación de instrumentos, equipos u otros medios en los que pueda almacenarse reproducciones no autorizadas, éstos se presumirán violatorios de los derechos de propiedad intelectual.

Si el juicio versare sobre violación de una patente de invención relacionada con procedimientos, la carga de la prueba sobre la licitud del procedimiento utilizado para la fabricación del producto, le corresponderá al demandado.

3.1.5. Decisión 486 de la Comunidad Andina

El artículo 4 establece:

Los plazos relativos a trámites previstos en la presente Decisión sujetos a notificación o publicación se contarán a partir del día siguiente a aquel en que se realice la notificación o publicación del acto de que se trate, salvo disposición en contrario de la presente Decisión.

El artículo 5 indica que:

Siempre que en la presente Decisión no exista disposición en contrario, cuando los plazos se señalen por días, se entenderá que éstos son hábiles. Si el plazo se fija en meses o años se computará de fecha a fecha. Si en el mes de vencimiento no hubiere día equivalente a aquel en que comienza el cómputo se entenderá que el plazo vence el último día del mes. Cuando el último día del plazo sea inhábil, se entenderá prorrogado al primer día hábil siguiente.

El artículo 9 menciona:

La primera solicitud de patente de invención o de modelo de utilidad, o de registro de diseño industrial o de marca, válidamente presentada en otro País Miembro o ante una autoridad nacional, regional o internacional con la cual el País Miembro estuviese vinculado por algún tratado que establezca un derecho de prioridad análogo al que establece la presente Decisión, conferirá al solicitante o a su causahabiente un derecho de prioridad para solicitar en el País Miembro una patente o un registro respecto de la misma materia. El alcance y los efectos del derecho de prioridad serán los previstos en el Convenio de París para la protección de la Propiedad Industrial.

El derecho de prioridad podrá basarse en una solicitud anterior presentada ante la oficina nacional competente del mismo País Miembro, siempre que en esa solicitud no se hubiese invocado un derecho de prioridad previo. En tal caso, la presentación de la solicitud posterior invocando el derecho de prioridad implicará el abandono de la solicitud anterior con respecto a la materia que fuese común a ambas.

Se reconoce que da origen al derecho de prioridad toda solicitud válidamente admitida a trámite conforme a lo previsto en los Artículos 33, 119 y 140 de la presente Decisión, o en los tratados que resulten aplicables.

Para beneficiarse del derecho de prioridad, la solicitud que la invoca deberá presentarse dentro de los siguientes plazos improrrogables contados desde la fecha de presentación de la solicitud cuya prioridad se invoca:

- a) doce meses para las patentes de invención y de modelos de utilidad; y,
- b) seis meses para los registros de diseños industriales y de marcas.

El artículo 14 indica que: “Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial”.

El artículo 16 dispone:

Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40.

El artículo 17 señala que:

Para efectos de determinar la patentabilidad, no se tomará en consideración la

divulgación ocurrida dentro del año precedente a la fecha de la presentación de la solicitud en el País Miembro o dentro del año precedente a la fecha de prioridad, si ésta hubiese sido invocada, siempre que tal divulgación hubiese provenido de:

- a) el inventor o su causahabiente;
- b) una oficina nacional competente que, en contravención de la norma que rige la materia, publique el contenido de la solicitud de patente presentada por el inventor o su causahabiente; o,
- c) un tercero que hubiese obtenido la información directa o indirectamente del inventor o su causahabiente.

Por su parte, el artículo 18 dice que “Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

El artículo 19 menciona que: “Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial, cuando su objeto pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios”.

El artículo 21 establece que: “Los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, de conformidad con el artículo 16 de la presente Decisión, no serán objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial”.

El artículo 26 indica que:

La solicitud para obtener una patente de invención se presentará ante la oficina nacional competente y deberá contener lo siguiente:

- a) el petitorio;
- b) la descripción;
- c) una o más reivindicaciones;
- d) uno o más dibujos, cuando fuesen necesarios para comprender la invención, los que se considerarán parte integrante de la descripción;
- e) el resumen;
- f) los poderes que fuesen necesarios;
- g) el comprobante de pago de las tasas establecidas; - 7 -
- h) de ser el caso, la copia del contrato de acceso, cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen;
- i) de ser el caso, la copia del documento que acredite la licencia o autorización de uso de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas o locales de los Países Miembros, cuando los productos o procedimientos cuya protección se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de dichos conocimientos de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen, de acuerdo a lo establecido en la Decisión 391 y sus modificaciones y reglamentaciones

vigentes;

j) de ser el caso, el certificado de depósito del material biológico; y,

k) de ser el caso, la copia del documento en el que conste la cesión del derecho a la patente del inventor al solicitante o a su causante.

El artículo 27 dispone:

El petitorio de la solicitud de patente estará contenido en un formulario y comprenderá lo siguiente:

a) el requerimiento de concesión de la patente;

b) el nombre y la dirección del solicitante;

c) la nacionalidad o domicilio del solicitante. Cuando éste fuese una persona jurídica, deberá indicarse el lugar de constitución;

d) el nombre de la invención;

e) el nombre y el domicilio del inventor, cuando no fuese el mismo solicitante;

f) de ser el caso, el nombre y la dirección del representante legal del solicitante;

g) la firma del solicitante o de su representante legal; y,

h) de ser el caso, la fecha, el número y la oficina de presentación de toda solicitud de patente u otro título de protección que se hubiese presentado u obtenido en el extranjero por el mismo solicitante o su causante y que se refiera total o parcialmente a la misma invención reivindicada en la solicitud presentada en el País Miembro

El artículo 28 señala:

La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla. La descripción de la invención indicará el nombre de la invención e incluirá la siguiente información:

a) el sector tecnológico al que se refiere o al cual se aplica la invención;

b) la tecnología anterior conocida por el solicitante que fuese útil para la comprensión y el examen de la invención, y las referencias a los documentos y publicaciones anteriores relativas a dicha tecnología;

c) una descripción de la invención en términos que permitan la comprensión del problema técnico y de la solución aportada por la invención, exponiendo las diferencias y eventuales ventajas con respecto a la tecnología anterior;

d) una reseña sobre los dibujos, cuando los hubiera;

e) una descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos, de ser éstos pertinentes; y,

f) una indicación de la manera en que la invención satisface la condición de ser susceptible de aplicación industrial, si ello no fuese evidente de la descripción o de la naturaleza de la invención.

El artículo 30 dice:

Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente.

Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple.

El artículo 33 indica que:

Se considerará como fecha de presentación de la solicitud, la de su recepción por la oficina nacional competente, siempre que al momento de la recepción hubiera contenido al menos lo siguiente:

- a) la indicación de que se solicita la concesión de una patente;
- b) los datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud, o que permitan a la oficina nacional competente comunicarse con esa persona;
- c) la descripción de la invención;
- d) los dibujos, de ser éstos pertinentes; y,
- e) el comprobante de pago de las tasas establecidas.

La ausencia de alguno de los requisitos enumerados en el presente artículo, ocasionará que la solicitud sea considerada por la oficina nacional competente como no admitida a trámite y no se le asignará fecha de presentación.

El artículo 34 dispone que “El solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial. Del mismo modo, se podrá pedir la corrección de cualquier error material”.

A su vez el artículo 38 señala que:

“La oficina nacional competente examinará, dentro de los 30 días contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud, si ésta cumple con los requisitos de forma previstos en los artículos 26 y 27”.

EL artículo 39 indica que:

Si del examen de forma resulta que la solicitud no contiene los requisitos establecidos en los artículos 26 y 27, la oficina nacional competente notificará al solicitante para que complete dichos requisitos dentro del plazo de dos meses siguientes a la fecha de notificación. A solicitud de parte dicho plazo será prorrogable por una sola vez, por un período igual, sin que pierda su prioridad.

Si a la expiración del término señalado, el solicitante no completa los requisitos indicados, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación. Sin perjuicio de ello, la oficina nacional competente guardará la confidencialidad de la solicitud.

El artículo 40 dice:

Transcurridos dieciocho meses contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud en el País Miembro o cuando fuese el caso desde la fecha de prioridad que se hubiese invocado, el expediente tendrá carácter público y podrá ser consultado, y la oficina nacional competente ordenará la publicación de la solicitud de conformidad con las disposiciones nacionales.

No obstante lo establecido en el párrafo anterior, el solicitante podrá pedir que se publique la solicitud en cualquier momento siempre que se haya concluido el examen de forma. En tal caso, la oficina nacional competente ordenará su publicación.

El artículo 41 menciona:

Una solicitud de patente no podrá ser consultada por terceros antes de transcurridos dieciocho meses contados desde la fecha de su presentación, salvo que medie consentimiento escrito por parte del solicitante.

Cualquiera que pruebe que el solicitante de una patente ha pretendido hacer valer frente a él los derechos derivados de la solicitud, podrá consultar el expediente antes de su publicación aún sin consentimiento de aquél.

El artículo 42 dispone:

Dentro del plazo de sesenta días siguientes a la fecha de la publicación, quien tenga legítimo interés, podrá presentar por una sola vez, oposición fundamentada que pueda desvirtuar la patentabilidad de la invención.

A solicitud de parte, la oficina nacional competente otorgará, por una sola vez, un plazo adicional de sesenta días para sustentar la oposición.

Las oposiciones temerarias podrán ser sancionadas si así lo disponen las normas nacionales.

El artículo 43 dice:

Si se hubiere presentado oposición, la oficina nacional competente notificará al solicitante para que dentro de los sesenta días siguientes haga valer sus argumentaciones, presente documentos o redacte nuevamente las reivindicaciones o la descripción de la invención, si lo estima conveniente.

A solicitud de parte, la oficina nacional competente otorgará, por una sola vez, un plazo adicional de sesenta días para la contestación.

El artículo 44 establece que:

Dentro del plazo de seis meses contados desde la publicación de la solicitud, independientemente que se hubieren presentado oposiciones, el solicitante deberá pedir que se examine si la invención es patentable. Los Países Miembros podrán cobrar una tasa para la realización de este examen. Si transcurriera dicho plazo sin que el solicitante hubiera pedido que se realice el examen, la solicitud caerá en abandono.

El artículo 45 indica:

Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación. Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales.

Cuando la oficina nacional competente estimara que ello es necesario para los fines del examen de patentabilidad, podrá notificar al solicitante dos o más veces conforme al párrafo precedente.

Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente.

El artículo 46 establece:

La oficina nacional competente podrá requerir el informe de expertos o de organismos científicos o tecnológicos que se consideren idóneos, para que emitan opinión sobre la patentabilidad de la invención. Asimismo, cuando lo estime conveniente, podrá requerir informes de otras oficinas de propiedad industrial.

De ser necesario, a efectos del examen de patentabilidad y a requerimiento de la oficina nacional competente, el solicitante proporcionará, en un plazo que no excederá de 3 meses, uno o más de los siguientes documentos relativos a una o más de las examina:

- a) copia de la solicitud extranjera;
- b) copia de los resultados de exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a esa solicitud extranjera;
- c) copia de la patente u otro título de protección que se hubiese concedido con base en esa solicitud extranjera;
- d) copia de cualquier resolución o fallo por el cual se hubiese rechazado o denegado la solicitud extranjera; o,
- e) copia de cualquier resolución o fallo por el cual se hubiese anulado o invalidado la patente u otro título de protección concedido con base en la solicitud extranjera.

La oficina nacional competente podrá reconocer los resultados de los exámenes referidos en el literal b) como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de la invención.

Si el solicitante no presentara los documentos requeridos dentro del plazo señalado en el presente artículo la oficina nacional competente denegará la patente.

El artículo 47 dispone que:

A pedido del solicitante, la oficina nacional competente podrá suspender la tramitación de la solicitud de patente cuando algún documento que deba presentarse conforme a los literales b) y c) del artículo 46 aún no se hubiese obtenido o estuviese en trámite ante una autoridad extranjera.

El artículo 48 establece que: “Si el examen definitivo fuere favorable, se otorgará el título de la patente. Si fuere parcialmente favorable, se otorgará el título solamente para las reivindicaciones aceptadas. Si fuere desfavorable se denegará”.

El artículo 49 dice: “Para el orden y clasificación de las patentes, los Países Miembros utilizarán la Clasificación Internacional de Patentes de Invención establecida por el Arreglo de Estrasburgo relativo a la Clasificación Internacional de Patentes de 1971, con sus modificaciones vigentes”.

El artículo 238 indica:

El titular de un derecho protegido en virtud de esta Decisión podrá entablar acción ante la autoridad nacional competente contra cualquier persona que infrinja su derecho. También podrá actuar contra quien ejecute actos que manifiesten la inminencia de una infracción.

Si la legislación interna del País Miembro lo permite, la autoridad nacional competente podrá iniciar de oficio, las acciones por infracción previstas en dicha legislación.

En caso de cotitularidad de un derecho, cualquiera de los cotitulares podrá entablar la acción contra una infracción sin, que sea necesario el consentimiento de los demás, salvo acuerdo en contrario entre los cotitulares.

El artículo 239 dispone que:

El titular de una patente tendrá derecho a ejercer acción judicial por daños y perjuicios por el uso no autorizado de la invención o del modelo de utilidad durante el período comprendido entre la fecha en que adquiera carácter público y pueda ser consultada la solicitud respectiva y la fecha de concesión de la patente. El resarcimiento sólo procederá con respecto a la materia cubierta por la patente concedida, y se calculará en función de la explotación efectivamente realizada por el demandado durante el período mencionado.

Artículo 240 señala:

En los casos en los que se alegue una infracción a una patente cuyo objeto sea un

procedimiento para obtener un producto, corresponderá al demandado en cuestión probar que el procedimiento que ha empleado para obtener el producto es diferente del procedimiento protegido por la patente cuya infracción se alegue. A estos efectos se presume, salvo prueba en contrario, que todo producto idéntico producido sin el consentimiento del titular de la patente, ha sido obtenido mediante el procedimiento patentado, si:

- a) el producto obtenido con el procedimiento patentado es nuevo; o
- b) existe una posibilidad sustancial de que el producto idéntico haya sido fabricado mediante el procedimiento y el titular de la patente de éste no puede establecer mediante esfuerzos razonables cuál ha sido el procedimiento efectivamente utilizado. En la presentación de pruebas en contrario, se tendrán en cuenta los intereses legítimos del demandado o denunciado en cuanto a la protección de sus secretos empresariales.

El artículo 241 menciona:

El demandante o denunciante podrá solicitar a la autoridad nacional competente que se ordenen, entre otras, una o más de las siguientes medidas:

- a) el cese de los actos que constituyen la infracción;
- b) la indemnización de daños y perjuicios;
- c) el retiro de los circuitos comerciales de los productos resultantes de la infracción, incluyendo los envases, embalajes, etiquetas, material impreso o de publicidad u otros materiales, así como los materiales y medios que sirvieran predominantemente para cometer la infracción;
- d) la prohibición de la importación o de la exportación de los productos, materiales o medios referidos en el literal anterior;
- e) la adjudicación en propiedad de los productos, materiales o medios referidos en el literal c), en cuyo caso el valor de los bienes se imputará al importe de la indemnización de daños y perjuicios;
- f) la adopción de las medidas necesarias para evitar la continuación o la repetición de la infracción, incluyendo la destrucción de los productos, materiales o medios referidos en el literal c) o el cierre temporal o definitivo del establecimiento del demandado o denunciado; o,
- g) la publicación de la sentencia condenatoria y su notificación a las personas interesadas, a costa del infractor.

Tratándose de productos que ostenten una marca falsa, la supresión o remoción de la marca deberá acompañarse de acciones encaminadas a impedir que se introduzcan esos productos en el comercio. Asimismo, no se permitirá que esos productos sean reexportados en el mismo estado, ni que sean sometidos a un procedimiento aduanero diferente.

Quedarán exceptuados los casos debidamente calificados por la autoridad nacional competente, o los que cuenten con la autorización expresa del titular de la marca.

El artículo 245 dispone:

Quien inicie o vaya a iniciar una acción por infracción podrá pedir a la autoridad

nacional competente que ordene medidas cautelares inmediatas con el objeto de impedir la comisión de la infracción, evitar sus consecuencias, obtener o conservar pruebas, o asegurar la efectividad de la acción o el resarcimiento de los daños y perjuicios.

Las medidas cautelares podrán pedirse antes de iniciar la acción, conjuntamente con ella o con posterioridad a su inicio.

El artículo 246 establece lo siguiente:

Podrán ordenarse, entre otras, las siguientes medidas cautelares:

- a) el cese inmediato de los actos que constituyan la presunta infracción;
- b) el retiro de los circuitos comerciales de los productos resultantes de la presunta infracción, incluyendo los envases, embalajes, etiquetas, material impreso o de publicidad u otros materiales, así como los materiales y medios que sirvieran predominantemente para cometer la infracción;
- c) la suspensión de la importación o de la exportación de los productos, materiales o medios referidos en el literal anterior;
- d) la constitución por el presunto infractor de una garantía suficiente; y,
- e) el cierre temporal del establecimiento del demandado o denunciado cuando fuese necesario para evitar la continuación o repetición de la presunta infracción.

Si la norma nacional del País Miembro lo permite, la autoridad nacional competente podrá ordenar de oficio, la aplicación de medidas cautelares.

El artículo 247 indica que:

Una medida cautelar sólo se ordenará cuando quien la pida acredite su legitimación para actuar, la existencia del derecho infringido y presente pruebas que permitan presumir razonablemente la comisión de la infracción o su inminencia. La autoridad nacional competente podrá requerir que quien pida la medida otorgue caución o garantía suficientes antes de ordenarla.

Quien pida una medida cautelar respecto de productos determinados deberá suministrar las informaciones necesarias y una descripción suficientemente detallada y precisa para que los productos presuntamente infractores puedan ser identificados.

A continuación se realizará un análisis del trámite para la solicitud de una patente de invención y los plazos otorgados por la normativa dentro de esta solicitud. Para esto, es necesario mencionar que el artículo 5 de la Decisión 486 establece que “siempre que en la presente Decisión no exista disposición en contrario, cuando los plazos se señalen por días, se entenderá que éstos son hábiles. Si el plazo se fija en meses o años se computará de fecha a fecha (...).”

Además, es menester considerar que según el artículo 9 “la primera solicitud de patente de invención (...) conferirá al solicitante o a su causahabiente un derecho de prioridad para solicitar en el País Miembro una patente o un registro respecto de la misma materia (...).” Si el solicitante quiere beneficiarse del derecho de prioridad “la solicitud que la invoca deberá presentarse dentro de los siguientes plazos improrrogables

contados desde la fecha de presentación de la solicitud cuya prioridad se invoca: a) doce meses para las patentes de invención” De esta manera con solo presentar la solicitud ya se da al solicitante el derecho prioritario a la concesión de la patente durante un año en cualquiera de los países miembros.

El artículo 38 señala que: “La oficina nacional competente examinará, dentro de los 30 días contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud, si ésta cumple con los requisitos de forma previstos en los artículos 26 y 27”. En caso de que la solicitud no contenga los requisitos establecidos en los artículos 26 y 27, el artículo 39 señala que la oficina nacional competente notificará al solicitante para que complete dichos requisitos dentro del plazo de dos meses siguientes a la fecha de notificación prorrogables a solicitud de parte por una sola vez, por un período igual, sin que pierda su prioridad. Por su parte, el artículo 40 dispone que transcurridos dieciocho meses contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud en el País Miembro o cuando fuese el caso desde la fecha de prioridad que se hubiese invocado, el expediente tendrá carácter público y podrá ser consultado.

Según el artículo 42 dentro del plazo de sesenta días siguientes a la fecha de la publicación, quien tenga legítimo interés, podrá presentar por una sola vez, oposición fundamentada que pueda desvirtuar la patentabilidad de la invención y la oficina nacional competente otorgará, por una sola vez, un plazo adicional de sesenta días para sustentar la oposición. A su vez, el artículo 43 indica que si se hubiere presentado oposición, la oficina nacional competente notificará al solicitante para que dentro de los sesenta días siguientes haga valer sus argumentaciones, presente documentos o redacte nuevamente las reivindicaciones o la descripción de la invención, si lo estima conveniente. A solicitud de parte, la oficina nacional competente otorgará, por una sola vez, un plazo adicional de sesenta días para la contestación.

En caso de que haya existido una oposición realizada en el último día a que termine el plazo y que se le haya otorgado un plazo de 60 días adicionales para sustentar la oposición, desde la presentación de la solicitud de patente ya habrían transcurrido 22 meses. Teniendo en cuenta que la oficina nacional competente notifique al solicitante al día siguiente de receptada la sustanciación de la oposición y que se le otorgue al solicitante un plazo adicional de 60 días y éste presente sus argumentaciones el último día, desde la solicitud de la patente ya habrían transcurrido 26 meses.

Según el artículo 44 dentro del plazo de seis meses contados desde la publicación de la solicitud el solicitante deberá pedir que se examine si la invención es patentable. El artículo 45 indica que si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación. Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales.

Si es que el solicitante solicita la prórroga se contabiliza ya 27 meses, sin contar con

que se hayan presentado oposiciones, desde que fue presentada la solicitud de patente.

El artículo 46 establece que la oficina nacional competente podrá requerir el informe de expertos o de organismos científicos o tecnológicos que se consideren idóneos, para que emitan opinión sobre la patentabilidad de la invención. Asimismo, cuando lo estime conveniente, podrá requerir informes de otras oficinas de propiedad industrial. De ser necesario, a efectos del examen de patentabilidad y a requerimiento de la oficina nacional competente, el solicitante proporcionará, en un plazo que no excederá de 3 meses, uno o más de los documentos señalados en tal artículo.

Teniendo en cuenta que el solicitante proporcione los documentos al finalizar dicho plazo serán 30 meses desde inicio de la solicitud de patente.

Por su parte, el artículo 47 dispone que a pedido del solicitante, la oficina nacional competente podrá suspender la tramitación de la solicitud de patente cuando algún documento que deba presentarse conforme a los literales b) y c) del artículo 46 aún no se hubiese obtenido o estuviese en trámite ante una autoridad extranjera.

Con ello el trámite de solicitud de patentes podría tardar más de 36 meses, todo esto teniendo en cuenta que el órgano competente haya actuado con la mayor celeridad y que el solicitante haya utilizado los plazos de acuerdo a su mejor beneficio.

Por último el artículo 48 establece que: “Si el examen definitivo fuere favorable, se otorgará el título de la patente. Si fuere parcialmente favorable, se otorgará el título solamente para las reivindicaciones aceptadas. Si fuere desfavorable se denegará”.

Es fundamental tomar en consideración lo que establece el artículo 239 con respecto a que “el titular de una patente tendrá derecho a ejercer acción judicial por daños y perjuicios por el uso no autorizado de la invención o del modelo de utilidad durante el período comprendido entre la fecha en que adquiera carácter público y pueda ser consultada la solicitud respectiva y la fecha de concesión de la patente. El resarcimiento sólo procederá con respecto a la materia cubierta por la patente concedida, y se calculará en función de la explotación efectivamente realizada por el demandado durante el período mencionado”.

De este análisis se puede concluir que con la solicitud de patente en cumplimiento con los requisitos de forma, el Estado otorga al solicitante el derecho prioritario a la concesión de la patente durante un año en cualquiera de los países miembros. Por otro lado, es necesario considerar que según el artículo 44 dentro del plazo de seis meses contados desde la publicación de la solicitud (dieciocho meses después de presentada la solicitud según el artículo 40) el solicitante deberá pedir que se examine si la invención es patentable. Es decir, recién luego de dos años de haber presentado la solicitud de patente se entra a analizar si está realmente cumple con los tres requisitos de fondo: novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial para poder ser patentada.

Es menester mencionar que según lo dispone el artículo 239 de la Decisión 486, el titular de la patente tiene derecho a ejercer acción judicial por daños y perjuicios por

el uso no autorizado de la invención a partir de la adquisición de la misma de carácter público. De aquí se puede presentar casos en los que un agente económico, al ver que la patente del medicamento de la cual es titular, está próxima a vencerse y a su vez su derecho de exclusividad para la producción y comercialización del mismo, modifique el principio activo y solicite la protección del Estado por medio de una patente a “invenciones”. Es evidente que esta patente no cumple con el requisito de nivel inventivo, pero teniendo en cuenta que los requisitos de fondo son analizados recién dentro de los 6 meses luego de que la solicitud sea pública, es decir luego de año y media de haber sido presentada la solicitud, y tomando en consideración lo dispuesto en el artículo 239 de la Decisión 486, el agente económico que solicito la patente del principio activo alterado podría ahuyentar a su competencia amenazando con iniciar acciones legales una vez que la patente haya sido otorgada en caso de que ellos comiencen a comercializar el medicamento que esta pronto dejar de tener el derecho exclusivo de explotación.

3.1.6. Reglamento al Régimen Común de Propiedad Industrial.⁹

El artículo 7 indica que:

La solicitud de patente se presentará en la Dirección Nacional de Propiedad Industrial junto con el comprobante de pago de la tasa de publicación. En 48 horas verificará si la solicitud contiene los requisitos enumerados en el Art. 13 de la Decisión 344. En caso de ausencia de alguno de ellos, notificará al peticionario que su solicitud no ha sido admitida a trámite. Si no se produce tal notificación comienza a correr el término señalado en el Art. 21 de la Decisión 344, del que dispone la Dirección para examinar si la solicitud se ajusta a los aspectos formales.

3.1.7. Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio.

Según el artículo 34:

1. A efectos de los procedimientos civiles en materia de infracción de los derechos del titular a los que se refiere el párrafo 1 b) del artículo 28, cuando el objeto de una patente sea un procedimiento para obtener un producto, las autoridades judiciales estarán facultadas para ordenar que el demandado pruebe que el procedimiento para obtener un producto es diferente del procedimiento patentado. Por consiguiente, los Miembros establecerán que, salvo prueba en contrario, todo producto idéntico producido por cualquier parte sin el consentimiento del titular de la patente ha sido obtenido mediante el procedimiento patentado, por lo menos en una de las circunstancias siguientes:

- a) si el producto obtenido por el procedimiento patentado es nuevo;
- b) si existe una probabilidad sustancial de que el producto idéntico haya sido fabricado mediante el procedimiento y el titular de la patente no puede establecer mediante

⁹ Reglamento al Régimen Común de Propiedad Industrial. Decreto Ejecutivo 447. Registro Oficial 145 de 04-sep-1997. Última modificación: 02-feb-2001

esfuerzos razonables cuál ha sido el procedimiento efectivamente utilizado.

2. Los Miembros tendrán libertad para establecer que la carga de la prueba indicada en el párrafo

1 incumbirá al supuesto infractor sólo si se cumple la condición enunciada en el apartado a) o sólo si se cumple la condición enunciada en el apartado b).

3. En la presentación de pruebas en contrario, se tendrán en cuenta los intereses legítimos de los demandados en cuanto a la protección de sus secretos industriales y comerciales.

3.1.8. Convenio de Paris para la Protección de la Propiedad Industrial

El artículo 4 establece lo siguiente:

1) Quien hubiere depositado regularmente una solicitud de patente de invención, de modelo de utilidad, de dibujo o modelo industrial, de marca de fábrica o de comercio, en alguno de los países de la Unión o su causahabiente, gozará, para efectuar el depósito en los otros países, de un derecho de prioridad, durante los plazos fijados más adelante en el presente.

2) Se reconoce que da origen al derecho de prioridad todo depósito que tenga valor de depósito nacional regular, en virtud de la legislación nacional de cada país de la Unión o de tratados bilaterales o multilaterales concluidos entre países de la Unión.

3) Por depósito nacional regular se entiende todo depósito que sea suficiente para determinar la fecha en la cual la solicitud fue depositada en el país de que se trate, cualquiera que sea la suerte posterior de esta solicitud (...).

De igual manera que lo manifestado en la Decisión 486, se establece un derecho de prioridad para quien haya solicitado una patente de invención ante el órgano competente, en el que se le concede al mismo el poder gozar de una prioridad para poder efectuar el depósito en otros países miembros.

4. Línea de Investigación del Estudio de Mercado

El estudio se basa en la descripción general del sistema de patentes en el sector farmacéutico del Ecuador y busca de manera principal, identificar la estructura del sistema de patentes e identificar las posibles distorsiones en el mercado causadas por las mismas en el sector farmacéutico. Se describirá teóricamente el sistema de patentes con su respectivo marco legal, con la finalidad de identificar la concesión de patentes.

5. Caracterización de Mercado Relevante del Estudio

5.1. Mercado Producto

Para el presente estudio se ha definido a las patentes referentes al sector farmacéutico como producto a analizar. Es importante mencionar que dentro de la categoría de las patentes, se encuentran las patentes basura, las cuales también serán descritas dentro del estudio.

5.2. Mercado Geográfico

De acuerdo a la LORCPM el mercado geográfico comprende el conjunto de zonas geográficas donde están ubicadas las fuentes alternativas de aprovisionamiento del producto relevante.

Para definir cuáles son las posibles alternativas de aprovisionamiento, la LORCPM dispone que se utilicen los siguientes criterios:

- I. Los costos de transporte.
- II. La modalidad de venta.
- III. Barreras al comercio.

Para el presente análisis, el mercado geográfico será todo el territorio nacional, pues la institución encargada de la otorgación y regulación de patentes en el Ecuador (IEPI) y la Ley de Propiedad Intelectual, señala como territorio de otorgación al total del territorio ecuatoriano.

6. Descripción del Sistema de Patentes

La patente es una concesión otorgada por los poderes públicos a un inventor, por la que éste adquiere derechos durante un tiempo limitado (20 años) de excluir a otros de competidores de explotar, hacer, usar o vender lo que se menciona en dicha patente. Como contrapartida, el propietario está obligado a revelar los detalles de su invento de manera que cualquier otro experto pueda obtener los mismos resultados.

Es importante denotar que el sistema de protección patentaría depende de cada territorio, por lo que corresponde a la soberanía de cada Estado la forma de administrar el sistema de patentes y proteger a los titulares en caso de violación.

Las patentes caducan en los siguientes casos:

- Al vencimiento de su vigencia
- Por no cubrir el pago de los derechos en el tiempo fijado o dentro del plazo establecido en la ley.

La principal idea de las patentes es brindar una compensación al esfuerzo y dinero

invertido por el inventor, estimulando el avance de la innovación científica y tecnológica. Es decir, en base a incentivos financieros para el inventor, se pretende promover el progreso tecnológico y además permitir una divulgación clara del invento que permita su futura reproducción por otros.

Es por esto que las patentes crean monopolios temporales de 20 años máximo, sin embargo en el caso de patentes referentes al sector farmacéutico, desde que se solicita la patente, se realizan las pruebas clínicas y hasta que se pueda comercializar, pueden pasar siete años sin explotación comercial, la cual podría descontar la vida útil de la patente.

En el sector farmacéutico, por su importancia y alta sensibilidad, el sistema de patentes presenta beneficios y perjuicios. Por un lado, el sistema de patentes es importante pues el gobierno promueve la creación de invenciones de aplicación industrial, fomenta el desarrollo y explotación de la industria y el comercio, así como la transferencia de tecnología. Primero, la patente brinda un beneficio al inventor, pues éste tendrá absoluta seguridad de la protección de la patente durante 20 años, motivando así su creatividad y además podrá decidir si es él quien explota su invención o concede licencias para su explotación a una o a más personas. Sin la patente otorgada, su actividad creativa sería poco remunerada y se expondría al plagio de sus ideas inventivas. Por ejemplo las nuevas tecnologías permiten habitualmente elaborar productos conocidos con un costo menor o similar pero de mejor calidad.

Por otro lado, el sistema de patentes fomenta la formación de monopolios legales, los cuales en muchos casos limitan o restringen la competencia. En el sector farmacéutico, la formación de monopolios que permiten la obtención de un puesto privilegiado para dominar los mercados fomentan la concentración y el alza de precios de los productos farmacéuticos además se podría entorpecer el abastecimiento y proteger los de los intereses privados.

No obstante, pese a todas las quejas hacia el sistema de patentes, una de las razones que respalda las patentes en el sector de medicamentos farmacéuticos es el hecho de que la mayoría de los medicamentos pueden ser copiados, con mínimos gastos, por empresas que tengan una relativa experiencia en el campo farmacéutico, dado que los compuestos son en muchos casos relativamente simples, en lo relativo a su síntesis y producción y con frecuencia el secreto de su producción no puede mantenerse seguro.

6.1. Tipos de patentes.

Las invenciones relativas a productos químicos y farmacéuticos pueden diferenciarse según su naturaleza, en invenciones para la obtención de nuevos productos o en invenciones relativas a nuevos procedimientos para la obtención de sustancias nuevas o conocidas. Las primeras mencionadas son conocidas como patentes de producto y las segundas como patentes de procedimiento. A continuación se describe con más detalle cada una de estas:

6.1.1. Patentes de producto

La patente de producto farmacéutico se refiere a invenciones para la obtención de nuevos productos o invenciones consistentes en un nuevo compuesto químico que se ha sintetizado en un laboratorio de investigación. Son aquellas patentes que tienen por objeto invenciones farmacéuticas que se encuentren definidos por determinadas características, propiedades químicas o sustancias nuevas. Estas patentes tienen una protección amplia, pues cubre todos los procedimientos alternativos para su obtención. En general, las patentes de producto tienen por objeto una sucesión de actividades encaminadas a la obtención de un resultado industrial

Es importante tener en cuenta que el nuevo producto farmacéutico debe poseer alguna utilidad, dada por su eficacia terapéutica o bien por su utilización en un procedimiento químico como intermedio o precursor del producto final.

6.1.2. Patentes de procedimiento

La patente de procedimiento es aquella que protege una serie de operaciones mediante las cuales se transforman unos compuestos iniciales en uno o varios productos finales, de manera que no se patenta efectivamente un producto, sino un procedimiento para lograr la explotación de un producto.

Las patentes de procedimiento se originan por una sucesión o serie de operaciones que se producen, debidas a sus cualidades naturales o a la actuación humana, para obtener un producto o un efecto o resultado técnico.

La protección de las patentes de procedimiento es relativa pues no alcanza al producto y sólo representa la sucesión de etapas para la fabricación de un producto o una etapa de dicho procedimiento.

En el sector farmacéutico, es muy factible que se presenten patentes de procedimiento, pues en esta área, a diferencia de otras áreas tecnológicas, resulta factible que una misma sustancia, sometida a distintas mezclas, composiciones o procedimientos pueda generar resultados distintos, imprevisibles o inesperados. Asimismo es posible que un mismo resultado sea obtenible mediante procedimientos distintos.

Las patentes de procedimiento, entonces consisten en una sucesión de operaciones encaminadas a obtener un resultado industrial, mediante las manipulaciones necesarias para producirlo. Existen tres procedimientos, los procedimientos de fabricación, los procedimientos de trabajo y los procedimientos de uso.

Procedimiento de fabricación: consisten en una operación o sucesión de operaciones de cualquier naturaleza (física, química, mecánica, biológica) sobre materia de cualquier naturaleza (sólida, líquida, gaseosa, energía, onda, materia biológica, etc.) encaminada a su transformación o modificación externa o interna (constitución o composición) o a la obtención de una nueva materia.

Procedimiento de trabajo: operación o sucesión de operaciones de cualquier naturaleza (física, química, mecánica, biológica) sobre materia de cualquier naturaleza (sólida, líquida, gaseosa, energía, onda, materia viva, etc.) de la que no resulta su transformación o modificación, ni la obtención de una nueva materia, sino su desplazamiento, medición, inmersión, congelación, limpieza, ordenación, recuento, análisis, etc.

Procedimientos de uso: consisten en la indicación o indicaciones relativas a la forma en que debe emplearse cierto producto o cierto procedimiento, que pueden ser nuevos pero también pueden ser anteriormente conocidos, para obtener un determinado resultado, que puede ser tanto la fabricación de un producto o, en particular, la utilización de una determinada sustancia o compuesto para ejecutar un método quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicado al cuerpo humano o animal.

6.2. Principales Operadores Económicos

Los actores económicos que participan en la solicitud de patentes y que forman por lo tanto, parte del sistema de patentes en el sector farmacéutico, son en primera instancia las personas naturales o empresas que solicitan la obtención de una patente. En el caso del sector farmacéutico y para el presente estudio, se tomarán en cuenta a los laboratorios farmacéuticos nacionales y a las casas de representación, las cuales representan a los laboratorios farmacéuticos transnacionales posicionados en el país. Consecutivamente, son las instituciones públicas que regulan el sistema de patentes, que en primera instancia es el Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (IEPI), el cual concede o deniega las patentes solicitadas y la ARCSA, la cual garantiza la calidad del producto farmacéutico que será patentado y posteriormente comercializado. Finalmente, en el caso de una aprobación de la patente, el producto farmacéutico podrá ser comercializado o no comercializado.

En el Gráfico No. 1, se muestra los operadores más relevantes que intervienen en el sistema de patentes farmacéuticas.

Gráfico No. 1 Operadores económicos dentro del sistema de patentes



Fuente: Entrevista

Elaboración: Intendencia de Abogacía de la Competencia

6.2.1. Laboratorios Farmacéuticos

Para los laboratorios farmacéuticos, la capacidad de desarrollar nuevos medicamentos y poderlos comercializar, permite aumentar la capacidad competitiva de los mismos y sus posibilidades de crecimiento en el futuro. En dicho contexto, los derechos de propiedad industrial se hacen fundamentales para proteger las invenciones y para garantizar condiciones adecuadas de retorno a la inversión destinada a la actividad de investigación y desarrollo.

En la industria química farmacéutica, los grandes laboratorios transnacionales son los que originan la mayoría de los fármacos patentados susceptibles de explotación masiva. Estos alegan el aporte que realizan, mediante inversiones significativas en investigación y desarrollo, mientras que los laboratorios farmacéuticos más pequeños se dedican a la fabricación de genéricos o de medicamentos con menor nivel inventivo, pues sus inversiones en investigación y desarrollo son menores.

Como se mencionó anteriormente, en la industria farmacéutica, para lograr inventar nuevas moléculas o principios activos que tengan como resultado final el lanzamiento de nuevos fármacos, implica un proceso largo y complejo que requiere una gran inversión de tiempo y recursos económicos, con un alto riesgo de recuperación de la inversión, de manera que la protección de la patente adquiere importancia. En el Gráfico No. 1, se muestra el proceso por el cual el laboratorio farmacéutico pasa para patentar y posteriormente comercializar un medicamento nuevo.¹⁰

La primera fase de investigación consiste en la búsqueda de principios activos, en la cual para la elaboración de nuevas moléculas, se deben realizar varios ensayos para la obtención de sustancias puras. Además se realiza una investigación de patentes relacionadas con el principio activo a desarrollar, de manera que no se esté elaborando un producto que ya haya sido presentado. Posteriormente, se realiza la solicitud de patente. Esta fase tiene una duración aproximada de 1 a 2 años.

¹⁰ Hernández M; Zaragoza & Porras (2010) Tratado de medicina farmacéutica. MediPharm. Capítulo 3. El sistema de Patentes. Patentes de Productos Farmacéuticos. pp. 31.

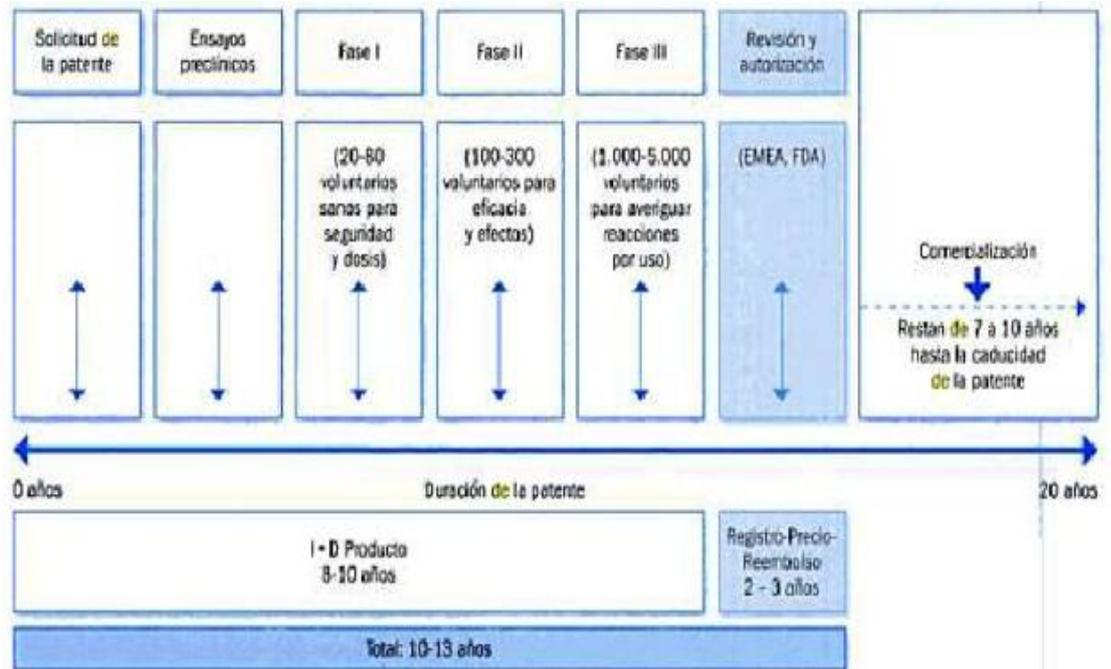
La segunda fase “pre clínica” tiene una duración aproximada de dos a tres años y comienza por evaluar el potencial del farmacológico. En este momento, el producto se administra a ratas y ratones y sus efectos se estudian en una serie de ensayos basados en la observación de la respuesta del animal. Posteriormente se realizan una serie de ensayos en órganos aislados o en tejidos. En esta fase, casi el 95% de las sustancias serán eliminadas, y quedando al final de 20 a 30 compuestos. Además se realizan solicitudes de patentes de los principios activos que han quedado después de haber realizado todos los análisis. De esta manera se pretende proteger a los productores que deban atravesar las fases preclínicas y clínicas y que puedan ser comercializados. El principio activo se preparará en su forma farmacéutica /grageas, gel, tableta dura, etc.), para realizar la administración de la sustancia a humanos.

La siguiente fase es la “fase clínica”, durante la cual se realizan ensayos en seres humanos y quedará como resultado un solo principio activo. Primero se realiza el análisis con voluntarios sanos, de manera que se pueda conocer la tolerancia de la medición en el hombre, seguido de realizará la evaluación en pacientes, para lo cual se determinará la dosis óptima y se comparará el fármaco con otros existentes en el mercado. (Todas las personas seleccionadas para los análisis dan su consentimiento de participación). La duración de esta etapa es de tres a cuatro años. Como resultado de todos estos ensayos se logrará seleccionar el principio activo que vaya a comercializarse.

Este período tiene una duración aproximada entre 8 y 10 años y se refiere al período de I+D. La última fase consiste en la revisión, autorización y otorgación de la patente del principio activo.

Como se observa, todo este proceso tiene un período largo de estudio y aprobación (13 años aproximadamente), sin embargo para llegar a la caducidad de la patente aún harían falta de 3 7 a 10 años para completar los 20 años de patentamiento.

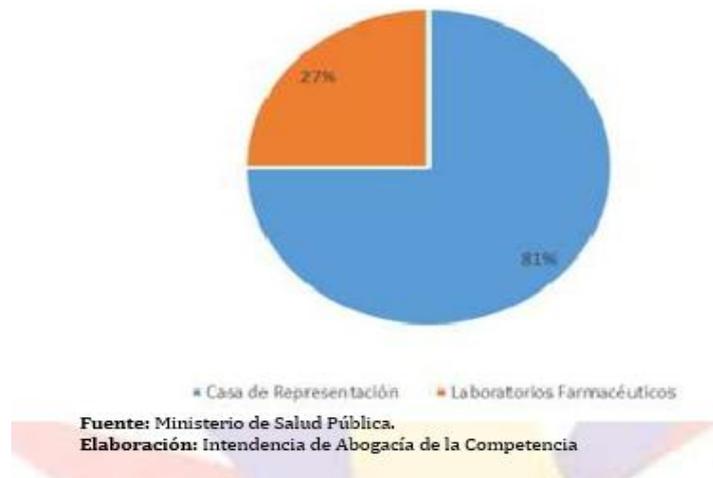
Gráfico No. 2
Proceso de creación de medicamentos.



Fuente: Hernández, M; Zaragoza & Porras (2010)
Elaboración: Intendencia de Abogacía de la Competencia

En Ecuador, según el Ministerio de Salud Pública, en el 2012, existieron 311 establecimientos farmacéuticos, tomando en cuenta únicamente a laboratorios farmacéuticos y casas de representación. Como señala el Gráfico No. 2, el 81% (252) figuran las casas de representación, y solo el 27% (84) constituyen laboratorios farmacéuticos, es decir que en Ecuador, la proporción de establecimientos transnacionales es mayor a la de establecimientos nacionales que se dedican a la elaboración de productos farmacéuticos. Además geográficamente, también se puede mencionar, que entre Pichincha y Guayas, se concentran el 93% de laboratorios farmacéuticos y casas de representación, por lo que se puede concluir que en Ecuador se tiene un nivel bajo de I+D.

Gráfico No. 3
Participación de laboratorios farmacéuticos y casas de representación en Ecuador (2012)



6.3. Instituciones Públicas que regulan las Patentes en Ecuador

A continuación se presenta las dos instituciones públicas que regulan el sistema de patentes farmacéuticas en el Ecuador.

6.3.1. IEPI

El Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (IEPI) es el instituto estatal regulador y controlador de la aplicación de las leyes de la propiedad intelectual y por ende del sistema de patentes. Por un lado, el IEPI se encarga de promocionar, promover y fomentar la propiedad intelectual, pero a su vez busca proteger, prevenir y defender al estado ecuatoriano de todas las posibles distorsiones que se podrían generar con una mala aplicación de la Ley de Propiedad Intelectual.

Uno de los principales objetivos del IEPI, es brindar una cultura sobre la propiedad intelectual, pues el desconocimiento de este tema genera problemas tales como la concentración de patentes en pocos solicitantes, es así, que en el sector farmacéutico, la mayoría de patentes solicitadas se dan por parte de las casas de representación, mientras que los laboratorios farmacéuticos nacionales no presentan mayores solicitudes.

Dentro del IEPI, se encuentra la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, la cual se divide en el área de patentes y en el área de signos distintivos. El área de patentes, es la dirección encargada de conceder o denegar las solicitudes de las patentes, en función a los derechos de los titulares de la propiedad intelectual y los derechos del público en general. Además verifica las patentes otorgadas en años pasados y la actualización de información de cada una de ellas.

Conjuntamente el IEPI se encarga de profesionalizar y tecnificar el talento humano a través de la formación y la capacitación especializada para comprobar el nivel inventivo de los productos y además incentivar a los creadores intelectuales del país.

6.3.2. ARCSA

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), es la agencia reguladora y controladora de la calidad, seguridad, eficacia e inocuidad de los productos de uso y consumo humano, así como las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario en su ámbito de acción, para garantizar la salud de la población.

Con relación al sistema de patentes farmacéuticas, la ARCSA, tiene un papel importante, pues por un lado se encarga de inspeccionar los establecimientos de producción y manufacturación de los productos farmacéuticos, para garantizar la sanidad en el lugar y a la vez la sanidad en los procesos de producción.

Por otro lado, se encarga de otorgar el certificado de registro sanitario, el cual tiene una validez de cinco años y deberá ser renovado por cada laboratorio farmacéutico.

Una vez que la empresa obtiene el registro sanitario del producto, este podrá ser comercializarlo, importado o exportado. Finalmente, se encarga de realizar controles periódicos de todos los medicamentos que hubiesen obtenido el certificado de registro sanitario sean estos genéricos o de marca, para así comprobar su calidad, seguridad y eficacia.

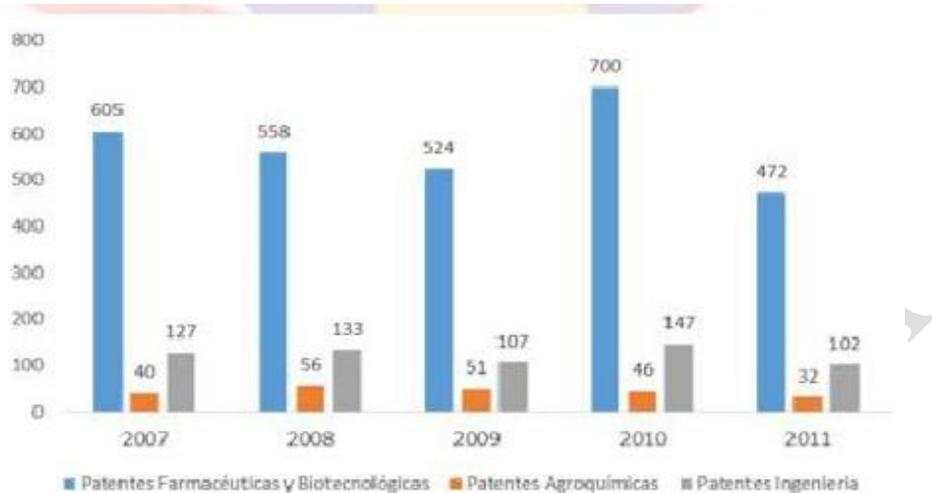
6.4. Análisis de las Patentes en el Ecuador.

A continuación se realizará un breve análisis de las patentes en el Ecuador. La información que se presenta, se obtuvo del Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (IEPI).¹¹

Según el Abogado Juan Fernando Salazar, el Ecuador recibe entre 800 a 1.000 solicitudes de patentes por año. En el Gráfico No. 4, se observa el número de patentes registradas por los distintos sectores. Se muestra el sector farmacéutico o biotecnológico, el sector agroquímico y el de ingeniería o metal mecánicas, los cuales son los principales sectores que registran y solicitan patentes en el Ecuador. Como primer punto se muestra que desde el 2007 a 2011, las patentes farmacéuticas o biotecnológicas son las que registran más patentes, de hecho en 2011, representaron el 78% (472) del total de patentes registradas. Las patentes de ingeniería se han mantenido entre 100 y 150 patentes registradas, representando el 17% de las patentes registradas. Finalmente las patentes agroquímicas son las que presentan menor participación en cuanto a patentes, teniendo una participación promedio de sólo 6%.

Gráfico No. 4 Número de patentes registradas por sectores.

¹¹Corresponde a información de la presentación realizada por el Abogado. Juan Fernando Salazar G., Director Nacional de Propiedad Industrial en Noviembre de 2013, referente a Propiedad Intelectual y Competencia.

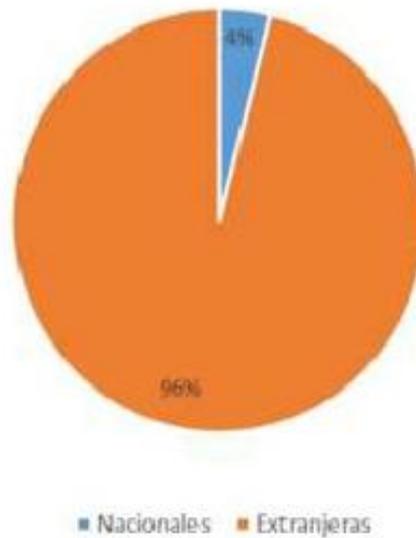


Fuente: Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual
Elaboración: Intendencia de Abogacía de la Competencia

Del total de patentes solicitadas, existe un alto porcentaje de patentes, en especial farmacéuticas, las cuales están en trámite, sin embargo, las normas le conceden el derecho al titular desde el momento de presentar la solicitud.

Con relación a los titulares, la mayor cantidad de solicitudes de patentes pertenecen a titulares de países desarrollados. Pero el problema se completa, cuando la gran mayoría de los titulares de patentes no tienen inversiones en el país. En el Gráfico No. 5, se muestra que el 96% de patentes tienen un origen extranjero, mientras que solo el 4% tiene origen nacional. Esto podría implicar que aún no existe la investigación y desarrollo nacional adecuado para poder poseer un nivel inventivo en los productos y además que posiblemente no existe la promoción de la propiedad intelectual en el país.

Gráfico No. 5
Participación de patentes por origen (2011)



Fuente: Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual
Elaboración: Intendencia de Abogacía de la Competencia

7. Clasificación de Patentes Basura

Las patentes en el sector farmacéutico protegen no a un medicamento en sí, sino a la misma invención, la cual puede asociarse:

- A un producto, como una molécula específica.
- A un procedimiento o fabricación de esa molécula.
- A una indicación médica, por ejemplo el efecto de esa molécula en el cuerpo humano.
- A una combinación de productos o moléculas.

Consecuentemente, un solo medicamento puede estar protegido por un gran número de patentes distintas, cada una relacionada con una invención diferente, por lo que todas estas invenciones relacionadas pero a la vez diferentes pueden traducirse en diferentes solicitudes de patente.

A continuación se describen las principales formas de patentes basura, las cuales no deberían ser patentes concedidas, por su falta de nivel inventivo.

7.1 Formulaciones y composiciones.

Las patentes basura relativas a formulaciones y composiciones se refiere a situaciones en el que el mismo principio activo se puede presentar en diferentes formas, por

ejemplo, como comprimido, cápsula, gel, etc. Con frecuencia, un gran número de patentes presentan reivindicaciones de medicamentos nuevos o ya existentes que incluyen especificaciones de composiciones, las cuales cubren principios activos como rellenos, aglutinantes, desintegrantes o lubricantes.

Existen casos de formulaciones y composiciones que en particular se asocian a los distintos efectos que producen, de manera que lograr menores efectos adversos forman parte de la capacidad habitual de una persona. Sin embargo, las técnicas de formulación y el conjunto de compuestos que se pueden utilizar para desarrollar productos farmacéuticos viables en sus diferentes formas, son elementos básicos para los técnicos farmacéuticos, por ejemplo, el uso de agentes estabilizadores, como los reguladores del pH no tienen un nivel inventivo alguno.

Otro ejemplo se podría dar con las formulaciones para comprimidos o para preparados farmacéuticos líquidos, en los cuales son métodos básicos y sin nivel inventivo para los químicos.

Finalmente, se debe destacar que, en términos generales, los procesos para preparar formulaciones son bien conocidos como tales y de aplicación habitual. Por lo tanto, las reivindicaciones de dichos procesos rara vez son inventivas. De manera que las formulaciones y composiciones nuevas, como también los procesos para su preparación, se deberían considerar obvias y no inventivas por lo que no deberían ser patentadas, a excepción de las reivindicaciones que tienen efecto realmente inesperado o sorpresivo; por ejemplo, cuando se resuelve, de manera no obvia, un problema verdaderamente difícil o una necesidad de larga duración, tal como una disminución considerable de los efectos colaterales, o cuando la solución que se encuentra al problema origina una enorme ventaja en comparación con el estado de la técnica.

7.2. Combinación de medicamentos.

El segundo tipo de patentes basura son las combinaciones de medicamentos o combinaciones de principios activos previamente conocidos. Después de los 20 años de concedida una patente farmacéutica, si se aceptara una reivindicación de combinaciones luego de concedida una patente a un principio activo, el titular de la patente puede ampliar el período de protección otorgado en la patente original.

Es importante mencionar que las combinaciones de medicamentos serían aceptadas solo si la combinación genera un efecto sinérgico¹² nuevo y no obvio o diferenciado; además en el caso de permitir la patentabilidad, éste debe estar comprobado en la memoria de descriptiva de la patente, como los ensayos biológicos y resultados.

¹² Un efecto sinérgico nuevo no se considera necesariamente inventivo, pues para los químicos farmacéuticos es una técnica conocida. Además, el efecto sinérgico entre dos o más drogas se puede considerar un “descubrimiento” y no una “invención”, dado que la sinergia ocurre en el cuerpo y se descubre a través de ensayos clínicos.

7.3. Dosificación /Dosis

Algunas solicitudes de patentes consisten en la forma de dosificación de un producto existente.

Los cambios en dosificación carecen de nivel inventivo, por lo que no deberían ser patentables, además, cuando la única contribución que efectúa el solicitante es una nueva dosis para el mismo uso de un producto medicinal, y no conlleva a cambios funcionales tampoco merecen ser patentables y se considerarían patentes basura.

Este tipo de patentes tampoco cumple el estándar de aplicabilidad industrial, dado que la invención sólo tendría efectos en el organismo y no efectos técnicos.

7.4. Sales, éteres y ésteres

En el campo farmacéutico, las sales se forman para aumentar la estabilidad o solubilidad distinta de una droga. Con frecuencia, las patentes farmacéuticas protegen nuevas sales de principios activos conocidos. No obstante este tipo de patentes son consideradas una de las principales vías de patentes basura.

Esto se podría constatar, pues cualquier estudiante de química sabría cómo elaborar una sal y predecir propiedades fisicoquímicas. En el caso de obtener una sal con moléculas complejas, como por ejemplo con características cristalinas, se requeriría de mayor especialización, no obstante, la complejidad de un procedimiento no brinda suficiente fundamento para sostener la existencia de un paso inventivo. En este grupo también entra el caso de los éteres y los ésteres de alcoholes.

Las nuevas sales, éteres y otras formas de productos farmacéuticos conocidos se pueden obtener generalmente mediante procedimientos comunes, y no deben patentables. Esto puede no ser así, en el caso que se demuestre mediante pruebas llevadas a cabo y descritas de manera adecuada en la memoria descriptiva, la existencia de ventajas inesperadas o mayor eficacia que el medicamento o sustancia previa.

7.5. Polimorfos

Existen principios activos que presentan distintas formas polimórficas, es decir, pueden existir en formas físicas diferentes, como sólidos amorfos o en formas cristalinas, también pueden tener propiedades diferentes de mayor o menor importancia farmacéutica como solubilidad.

En general, el polimorfismo es una propiedad natural, que se descubre normalmente como parte de la experimentación de rutina en la formulación de drogas y son el resultado de las condiciones bajo las cuales se obtiene un compuesto. El polimorfismo es una propiedad inherente a la materia en su estado sólido, por lo que no se crean, sino que se descubren.

Las solicitudes de patentes relacionadas a polimorfos son cada vez más frecuentes y reciben fuertes críticas dado que sus patentes se pueden utilizar para obstruir o demorar la entrada de la competencia genérica. Es por esto, que se debe tomar conciencia de la posible ampliación injustificada del período de protección, que surge del patentamiento sucesivo del principio activo y sus polimorfos, incluyendo hidratos/solvatos.

7.6. Enantiómeros

Las solicitudes de patentes enantiómeras son aquellas que muestran compuestos que se comportan entre sí como una imagen especular no superponible, lo mismo que una mano respecto a la otra. Esta propiedad es explotada dentro del campo de las patentes, reivindicando en primer lugar que la mezcla entre enantiómeros es igualitaria y en segundo lugar reivindicando los derechos sobre el enantiómero más activo, con lo cual se hace alargar la patente original. No obstante, podrán ser patentables los procesos para la obtención de enantiómeros individuales, si son novedosos y poseen actividad inventiva.

7.7. Metabolitos activos y prodrogas

Por un lado existen los metabolitos activos, los cuales en algunos casos, los compuestos farmacéuticos generan un metabolito activo, que es el producto del metabolismo del compuesto en el organismo. Los metabolitos son productos derivados de los ingredientes activos utilizados producidos por el organismo, y no se puede considerar como inventivos, pero pueden tener perfiles de seguridad y eficacia distintos de los de la molécula madre.

Por otro lado, las prodrogas son compuestos inactivos que cuando se metabolizan en el cuerpo, pueden producir un principio terapéuticamente activo. En algunos casos, las solicitudes de patentes protegen la droga y sus prodrogas. Así, cuando el principio activo no está patentado, una patente sobre la prodroga en sí puede ampliar el control de su titular sobre el mercado del principio activo que se metaboliza.

Existen casos en los que las prodrogas pueden ser novedosas e inventivas, por lo que la patentabilidad de estas se podría dar en el caso que cumplan con los estándares de patentabilidad, siempre y cuando se retire la reivindicación sobre el principio activo, es decir, el principio activo debe ser excluido de las reivindicaciones de la patente.

Es así, que los metabolitos activos de medicamentos no deben considerarse patentables en forma separada del principio activo del que derivan. Mientras que las patentes sobre prodrogas, si se conceden, deben excluir de la reivindicación al principio activo como tal, si éste ya fue divulgado o si es no patentable.

7.8. Patentes de selección

Una patente de selección es aquella bajo la cual un solo elemento o un pequeño segmento dentro de un grupo más extenso conocido es seleccionado y desea ser patentado o alargar su patente de manera independiente, sobre la base de una característica en particular no mencionada en el grupo más extenso. Si se patenta un grupo numeroso de elementos, el titular de la patente puede utilizar la patente de selección para prolongar el plazo de protección, para el subgrupo seleccionado, más allá del vencimiento de la patente original. Las patentes de selección no deben ser otorgadas si los componentes seleccionados ya fueron revelados y por ende no son inventivos.

7.9. Procedimientos análogos

Los procedimientos análogos son aquellos procedimientos de manufactura que no son inventivos pero que se utilizan para la preparación de compuestos nuevos o inventivos, que no están patentados. No obstante, los procedimientos farmacéuticos no novedosos, se deben considerar no patentables como tales, más allá de que los materiales de partida, los intermedios o el producto final sean novedosos o inventivos.

7.10. Métodos de tratamiento

Este tipo de patentes no se refiere a un producto per se, sino a la manera en la que es utilizado para obtener determinados efectos. La posible patentabilidad de estos métodos debe ser analizada, pues en muchos casos, una reivindicación que revela un método de tratamiento puede no reconocerse a primera vista, y se puede confundir con composiciones farmacéuticas o principios activos conocidos que no se encuentran caracterizados por su formulación, sino por su dosis o forma de administración. Es importante, por lo tanto, examinar casos en que, pueda existir confusión entre principios activos o métodos de tratamiento.

Los métodos de tratamiento, incluso los de prevención, diagnóstico o profilaxis, no deben considerarse patentables cuando la aplicación industrial es necesaria como requisito de patentabilidad.

7.11. Reivindicaciones de uso, con inclusión de segundas indicaciones

Finalmente se menciona al patentamiento del uso médico de un producto, que incluye la primera y segunda indicación de un producto medicinal conocido. El patentamiento de un nuevo uso de un producto conocido que incluye, en particular, las segundas indicaciones, no cumple el requisito de novedad por lo que no debería ser patentable. Tampoco cumple con la aplicación industrial, dado que lo que es nuevo es el efecto que se identifica en el organismo, no el producto como tal o su método de creación.

7.12 Efectos de las patentes basura

En un comienzo, las invenciones quedaban en secreto, por lo que no se lograba el desarrollo innovativo a nivel general, sino solo a nivel privado. Dado este inconveniente, se ofrecieron derechos de monopolio limitados a los inventores, con la condición de hacer públicas las invenciones. El solicitante de la patente, gana el derecho de monopolio, sin embargo tiene un importe anual de manera que la oficina de patentes mantenga la patente en vigor.

Un beneficio para el titular o inventor de la patente, es la fijación de un precio superior del que hubiera tenido si no hubiese existido la patente, ya que el monopolio que ofrece la patente previene que exista competencia.

Por otro lado, se supone que mediante la adopción de un sistema de patentes se favorecen las inversiones de recursos en el desarrollo de nuevas invenciones. La Investigación y Desarrollo de nuevos medicamentos. Sin embargo, muchas veces, el sistema de patentes beneficia únicamente al titular y olvida el principal fin de los medicamentos, el cual es la mejora de la salud humana. Es así, que muchos consumidores no podrán acceder a los medicamentos por sus precios elevados y los titulares tampoco estarán dispuestos a reducir el precio.

Tanto si el sistema de patentes genera o no la adecuada I + D, el monopolio de las patentes implica el pago de un precio superior, dada la invención y sus altos costos. Los altos precios de los medicamentos patentados, pueden ser aceptables en el caso de que realmente cumpla los requisitos de una patente, sin embargo en la realidad, muchas de las patentes existentes corresponden a patentes basura, también llamadas evergreening, y las cuales conforman una estrategia de patentamiento que consiste en obtener patentes sobre modificaciones menores de productos o procesos farmacéuticos existentes para prolongar, de manera indirecta, el período de protección de patentes sobre compuestos previamente patentados.

De esta manera, las patentes basura, intentan alargar la vida de sus patentes con pequeñas modificaciones carentes de nivel inventivo y que en realidad pocas veces mejoran el medicamento y que sin embargo el precio del fármaco continúa siendo alto, lo cual perjudica principalmente a los consumidores y además a los competidores.