



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO

**FACULTAD DE JURISPRUDENCIA Y CIENCIAS
SOCIALES**

CARRERA DE DERECHO

TEMA:

**EL MONOPOLIO EN LA GESTIÓN DE PATENTES FARMACÉUTICAS
Y SU INFLUENCIA NEGATIVA EN LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS**

**Trabajo de graduación previa a la obtención del Título de Abogado de los
Juzgados y Tribunales de la República del Ecuador**

INVESTIGADOR

Byron Barona Castro

TUTOR:

Dr. Luis Villalva

AMBATO-ECUADOR

2010

**TEMA: EL MONOPOLIO EN LA GESTIÓN DE PATENTES
FARMACÉUTICAS Y SU INFLUENCIA NEGATIVA EN LAS
LICENCIAS OBLIGATORIAS**

PAGINA DE UBICACIÓN E INFORMATIVA

Nombre de la Institución: Corte Provincial de Justicia de Tungurahua.

Dependencia: Juzgado Primero de Trabajo de Tungurahua.

Ubicación: Av. Sucre y Guayaquil

Nombre del Pasante: Byron Patricio Barona Castro

Tutor de la Pasantía: Dr. Luis Villalva

Autoridad Tutora de la Pasantía: Dra. Nory Tirado Palacios

Función de la Autoridad Tutora: Secretaria

Número de Cédula: 180121884-1

Periodo de la Pasantía: Desde el 26 de Mayo 2009 hasta el 30 de Noviembre del 2009.

Horas cumplidas: 668 HORAS.

.....
Dra. Nory Tirado Palacios

C.C. 180121884-1

.....
Dr. Luis Villalva

C.C.

.....
Byron Barona Castro

C.C. 180388483-0

APROBACION DEL TUTOR

En calidad de Tutor del Trabajo de investigación sobre el tema: “**EL MONOPOLIO EN LA GESTIÓN DE PATENTES FARMACÉUTICAS Y SU INFLUENCIA NEGATIVA EN LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS**”, del señor estudiante **BYRON PATRICIO BARONA CASTRO**, egresado de la Escuela de Derecho de la Facultad de Jurisprudencia y Ciencias Sociales de la Universidad Técnica de Ambato, considero que dicho informe reúne los requisitos y mèritos suficientes para ser sometido a la evaluación del jurado examinador designado por el H. Consejo Directivo de la Facultad

Ambato, 04 de Marzo de 2010

EL TUTOR

.....

Dr. LUIS VILLAVA S.

**APROBACION DEL TRIBUNAL DE GRADO.
UNIVERSIDAD TECNICA DE AMBATO.**

Los miembros de Tribunal de Grado, aprueban el informe del Trabajo de Investigación, sobre el tema: **EL MONOPOLIO EN LA GESTIÓN DE PATENTES FARMACÉUTICAS Y SU INFLUENCIA NEGATIVA EN LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS**, presentado por el Sr. **BYRON PATRICIO BARONA CASTRO**.

De acuerdo con las disposiciones reglamentarias emitidas por la Universidad Técnica de Ambato, para Títulos de pregrado, constancia que, el mencionado Proyecto está Aprobado.

Para constancia firman:

.....

PRESIDENTE

.....

DELEGADO

.....

DELEGADO

AUTORIA DE LA TESIS

Los criterios emitidos y respetando las normas éticas y morales en el presente Trabajo de Grado: **EL MONOPOLIO EN LA GESTIÓN DE PATENTES FARMACÉUTICAS Y SU INFLUENCIA NEGATIVA EN LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS**, en todos los contenidos y resultados obtenidos en el presente proyecto, previo a la obtención del Título de Abogado de los Tribunales de la República del Ecuador, son originales, auténticos, personales y de exclusiva responsabilidad moral, legal y académica del Autor, quien firma, al pie de la presente, para constancia de lo anteriormente mencionado.

Ambato, 04 de Marzo del 2010

EL AUTOR

.....
Byron Patricio Barona Castro

CC. 180388483-0

DEDICATORIA

Dedico esta tesis a Dios y a mi madre Keli Castro. A Dios porque ha estado conmigo a cada paso que doy, cuidándome y dándome fortaleza para continuar, a mis madre, quien a lo largo de mi vida me apoyado en todo momento. Depositando su entera confianza en cada reto que se me presentaba sin dudar ni un solo momento en mi inteligencia y capacidad. También dedico esta tesis a un amigo que está en alguna parte cerca de Dios y que ha estado conmigo todo el tiempo.

AGRADECIMIENTO

Al finalizar un arduo trabajo y lleno de dificultades como el desarrollo de una tesis es inevitable sentirse orgulloso pero también es inevitable agradecer a quienes hicieron posible todo esto: Primeramente doy infinitamente gracias a Dios, por haberme dado fuerza y valor para terminar estos estudios.

Agradezco también la confianza y el apoyo de mi madre, a pesar las adversidades ha velado por mi bienestar y educación y la de mis hermanos siendo incondicional.

Y a todas aquellas personas que de una u otra forma, colaboraron en la realización de esta investigación, hago extensivo mi más sincero agradecimiento.

ÍNDICE

A. SECCION PRELIMINAR	
Portada.....	II
Título del informe.....	III
Página de aprobación de la pasantía.....	IV
Página de la certificación de la pasantía.....	V
Página de ubicación e informativa.....	VI
Página de la Certificación del Tutor.....	VII
Dedicatoria.....	VIII
Agradecimiento	IX
Índice General de Contenidos.....	X
Índice de cuadros y Gráficos.....	XI
Resumen Ejecutivo.....	XII
B. TEXTO	
Introducción.....	1
CAPITULO 1	
EL PROBLEMA	
El Problema.....	4
Tema	4
Planteamiento del problema.....	4
Contextualización.....	4
Análisis crítico.....	10
Prognosis.....	11
Formulación del problema.....	12
Interrogantes del Problema.....	12
Delimitación del Objetivo.....	12
Justificación.....	14
Objetivos de la investigación.....	15
Objetivo General.....	15

Objetivos Específicos.....	15
CAPITULO II	
MARCO TEORICO	
Antecedentes Investigativos.....	16
Fundamentación Filosófica.....	17
Fundamentación Legal.....	18
Categorías Fundamentales.....	18
Reseña Histórica de la Propiedad Intelectual.....	22
Historia.....	22
Concepto Básico de Propiedad Intelectual.....	23
Categorías de la Propiedad Intelectual.....	25
Derecho de Autor.....	25
Propiedad Industrial.....	27
Derechos Conexos.....	28
Aspectos generales de la Propiedad Industrial.....	30
Es una ventaja o desventaja la protección de los derechos intelectuales.....	29
Patentes de Invención.....	32
Las Patentes son un Monopolio de exclusividad.....	32
Conceptos y derechos de Invención.....	34
Requisitos para la Patente.....	35
La exclusividad como derecho que otorga la Patente de Invención.....	36
El principio en el cual se basa el sistema de las patentes.....	36
Lo que no se puede patentar y que no se considera invención.....	38
Vigencia de una patente y sus requisitos.....	39
Derecho del inventor y de explotación.....	40
Consideraciones Preliminares sobre el concepto de Patentes Farmacéuticas.....	40
La patente Farmacéutica o Patentes de Fármacos.....	44
Concesión de las patentes Farmacéuticas.....	47
Estudio Legal y Patrocinio de las Licencias Obligatorias.....	49

Concepto de Licencias Obligatorias.....	49
Bases Para El Otorgamiento De Licencias Obligatorias.....	50
Críticas En Contra Del Régimen De Licencias Obligatorias.....	51
Naturaleza Jurídica de la Licencias Obligatorias.....	54
Justificación de la Figura de las Licencias Obligatorias.....	55
Por falta de explotación.....	57
Por Interés Público.....	57
Licencias Obligatorias en Materia de Patentes Farmacéuticas.....	58
La salud pública y las Licencias Obligatorias.....	60
Monopolio en las Materias de Patentes Farmacéuticas.....	62
Concepto de Monopolio.....	62
Tipos de Monopolio.....	62
Monopolio natural o puro.....	63
Trust.....	64
Carteles.....	65
Fusiones.....	65
El Monopolio Dentro de las Licencias Obligatorias.....	65
Patentes y Monopolio.....	66
Las Transnacionales Farmacéuticas Producen Medicamentos Para Todos.....	69
La Lucha Por El Acceso A Los Medicamentos.....	70
Hipótesis.....	70
Variables.....	71

CAPITULO III

METODOLOGÍA

Modalidad básica de la investigación.....	72
Tipo de investigación.....	72
Población y Muestra.....	72
Operacionalización de variables.....	73
Plan de Recolección de Datos.....	75

Plan de Procesamiento de la información	76
---	----

CAPITULO IV

Análisis de los resultados.....	77
Interpretación de Datos.....	77

CAPITULO V

Conclusiones y Recomendaciones

Conclusiones.....	86
Recomendaciones.....	87

CAPITULO VI

PROPUESTA

Datos informativos.....	90
Antecedentes de la propuesta.....	90
Justificación.....	90
Objetivos.....	91
Análisis de factibilidad.....	91
Fundamentación.....	92
Metodología – Modelo Operativo.....	94
Administración.....	94
Previsión de la evaluación.....	95

C. MATERIALES DE REFERENCIA

Bibliografía.....	96
Anexos.....	98
Cronograma.....	99
Recursos.....	102

INDICE DE CUADROS Y GRÁFICOS

Árbol del Problema (Gráfico N° 1).....	9
Red de Inclusiones Conceptuales (Gráfico N° 2).....	19
Constelación de Ideas	

Variable Independiente (Gráfico N° 3).....	20
Variable Dependiente (Gráfico N° 4).....	21
Operacionalización de Variables	
Variable Independiente (Gráfico N° 5).....	73
Variable Dependiente (Gráfico N° 6).....	74
Encuesta a Abogados	
Primera Pregunta (Cuadro N° 1, gráfico N° 7).....	77
Segunda Pregunta (Cuadro N° 2, gráfico N° 8).....	78
Tercera Pregunta (Cuadro N° 3, gráfico N° 9).....	79
Cuarta Pregunta (Cuadro N° 4, gráfico N° 10).....	80
Quinta Pregunta (Cuadro N° 5, gráfico N° 11).....	81
Sexta Pregunta (Cuadro N° 6, gráfico N° 12).....	82
Séptima Pregunta (Cuadro N° 7, gráfico N° 13).....	83
Octava Pregunta (Cuadro N° 8, gráfico N° 14).....	84

RESUMEN EJECUTIVO

La presente investigación tiene como objetivo dar a conocer cómo influye el monopolio en el campo de las patentes de invención y la falta de tecnología farmacéutica en los países subdesarrollados, las licencias obligatorias están generalmente disponibles ante la falta o insuficiencia de la explotación, para remediar las prácticas anti-competitivas, para casos de emergencia nacional y extrema urgencia, uso por parte del gobierno, salud y alimentación pública u otras razones de interés público, protección del medio ambiente, rechazo de solicitud de una licencia voluntaria y patentes dependiente. Los países más desarrollados estipulan el uso de licencias obligatorias, mientras que muchos países en desarrollo que recientemente revisaron su legislación de patentes también definieron una lista más o menos comprensiva de razones para el otorgamiento de estas licencias. Durante estos antecedentes, se recomendó el uso de las licencias obligatorias donde haya abuso de los derechos de patentes o una emergencia nacional a fin de asegurar que los precios de los medicamentos estén de acuerdo al poder adquisitivo de toda una población, también se recomendó el uso de estas licencias en base a las disposiciones del Acuerdo TRIPs, en los países donde el VIH/SIDA constituye una emergencia nacional. Para analizar en todas sus partes al presente tema en cuestión realizaremos encuestas, entrevistas a expertos y consultas, ya que nuestra investigación es de campo, nos dirigiremos a instituciones administrativas que tengan relación con lo que se va a estudiar por que el tipo de investigación es Jurídica Administrativa que nos permitirá conocer su punto de vista y posibles soluciones, así mismo utilizaremos información bibliográfica, nos basaremos en leyes, acuerdos y convenciones para tener un mejor estudio del tema.

INTRODUCCIÓN

El estudio de las licencias obligatorias dentro del ámbito del sistema de patentes, y de manera especial lo relacionado con patentes de fármacos, las licencias obligatorias es un instrumento entregado por el propio derecho de Propiedad Intelectual y dentro del ámbito que nos proponemos estudiar por qué existe el monopolio dentro de la Materia de Patentes Farmacéutica

El propósito de este proyecto es para dar a conocer que en la actualidad existen muchos vacíos con respecto al mecanismo para la utilización de licencias obligatorias, que han impedido que estos países en vía de desarrollo como el nuestro, puedan afrontar con eficacia estas realidades como lo han hecho en otros países.

Uno de los motivos de esta investigación es para poder conocer lo que sucede en nuestra sociedad con relación a las patentes farmacéuticas y como en el caso del VIH/SIDA que es una de las epidemias que actualmente se encuentra azotando vidas humanas en diferentes países, su tratamiento a través de productos patentados ha imposibilitado un combate real a esta epidemia principalmente en países como el nuestro, que no poseen un nivel de tecnología que les permitan encontrar medicinas que contrarresten la enfermedad. Las poblaciones más pobres del mundo no pueden acceder a fármacos efectivos encarecidos por las patentes.

En el presente estudio vamos a identificar que brinda una patente de invención de fármacos y porque ha limitado el libre acceso a medicamentos de calidad, ante la gran presión de las empresas farmacéuticas que mantienen un control en los países han luchado por evitar el monopolio.

En el presente proyecto como recolección de datos nos basaremos en consultas, encuestas, que se realizaran a expertos del tema como el director del IEPI, catedráticos de la Materia de Propiedad Industrial de la Universidad Técnica

de Ambato y farmacéuticos, los cuales nos permitirá conocer su punto de vista acerca del tema, el modelo de investigación realizada para el presente proyecto es en el campo de tipo jurídico administrativo que consiste en conocer claramente el porqué de la Obligatoriedad de las Patentes de Invención así mismo se utilizará una investigación bibliográfica que tendrá el carácter de correlacional.

Esta tesis está organizado en base de capítulos en donde se señala todos los aspectos más relevantes del problema, en donde cada uno tiene su espacio y modalidades que expresan con detalle el contenido, este se realizara de la siguiente manera:

Páginas preliminares.- Texto del proyecto.- CAPITULO I. EL PROBLEMA.-Planteamiento del problema.- Formulación del problema.- Objetivos de la investigación.- Justificación e importancia.- CAPITULO II. MARCO TEORICO.-Antecedentes.- Fundamentación teórica: Aproximación Legal y Doctrinaria del Concepto de Patente Farmacéutica

Patentes de Invención

Concepto de Invención

El Derecho de Patente de Invención

Patente Farmacéutica

Los Fármacos o Medicamentos

Estudio Legal y Patrocinio de las Licencias Obligatorias

Concesión de las patentes

Monopolio en las Materias de Patentes Farmacéuticas

Licencias Obligatorias

Concepto

Naturaleza Jurídica

Justificación de la Figura de las Licencias Obligatorias

Por falta de explotación

Por Interés Público

Monopolio en las Materias de Patentes Farmacéuticas

Licencias Obligatorias en Materia de Patentes

La salud pública y las Licencias Obligatorias

Presión Externa en el sistema de Patentes Farmacéuticas- Posicionamiento personal.-Hipótesis.-Variables.-CAPITULO III.METODOLOGÍA.-Diseño de la investigación.-Población.-Muestra.-Operacionalización de las variables.- Instrumentos y técnicas de la investigación.-Procedimientos de la información.- CAPITULO IV.- Análisis de resultados.- CAPITULO V. MARCO ADMINISTRATIVO.-.-Cronograma.- Presupuestos.- Materiales de referencias.

CAPITULO I

1. EL PROBLEMA

1.1. El monopolio en la gestión de patentes farmacéuticas y su influencia negativa en las licencias obligatorias

1.2. Planteamiento del Problema

1.2.1. Contextualización

1.2.1.1. Macro

El porqué del problema de acuerdo a la investigación efectuada en índices ocasionales de materia global dentro del tema de análisis, se lo identifica como el principio internacional del monopolio de las compañías transnacionales fabricantes de los medicamentos. Las cuales por intereses económicos se rehúsan a dar paso a la elaboración de medicamentos genéricos que son los que se podrían elaborar dentro de los países en desarrollo.

La propiedad intelectual opera a través de un conjunto de dispositivos económicos, políticos-sociales, que han limitado el acceso y el libre uso del conocimiento, favoreciendo la consolidación de importantes poderes corporativos. Las poblaciones más pobres del mundo no pueden acceder a fármacos de calidad encarecidos por las patentes. Podría incluso suceder que la extensión de los derechos de propiedad intelectual entorpeciera indebidamente los procedimientos consagrados en los países más pobres para acceder a la tecnología.

El monopolista por patente, salvo por razones de imagen (descuentos en medicamentos a ancianos en EE UU, por ejemplo) o para tratar de disuadir la entrada de un producto competidor (un genérico, por ejemplo), establece unos

precios que impiden el acceso de las poblaciones pobres del mundo a los medicamentos.

En este sistema riguroso para acceder a una patente también ha conferido ventajas de competitividad a las empresas farmacéuticas de los países que lo implantaron. EE UU fue pionero en adoptar el sistema más exigente para verificar la eficacia y seguridad de los medicamentos, Reino Unido y Alemania siguieron el ejemplo. Thomas (1996) argumenta que las agencias reguladoras de esas tres naciones forzaron a sus empresas farmacéuticas a dirigir sus esfuerzos hacia medicamentos de clara eficacia terapéutica que, una vez conseguidos, se vendieron bien tanto en los mercados domésticos como, en los mercados internacionales. Cuanto más exigente fue el sistema regulador de un país, mayores fueron las exportaciones farmacéuticas de sus empresas.

Por lo tanto las consecuencias de este problema es directo ya que afecta a la población más vulnerable de un país pero esta razón se debe fomentar el progreso tecnológico elemento importante en el desarrollo económico de las naciones permitiendo a los inventores proteger su esfuerzo intelectual y beneficiarse de los resultados pecuniarios de sus innovaciones, la sociedad por su parte, recibe y se beneficia de los nuevos conocimientos, productos o procedimientos que apareja a la nueva tecnología.

Desde el origen del sistema moderno de protección de la propiedad intelectual las licencias obligatorias se consideran un instrumento de política pública y una conciliación afortunada de la protección de las invenciones con las necesidades de la comunidad. Dicho fundamento tiene una importante traslación jurídica: la constitución forzosa de relaciones jurídico-privadas solamente acontece con respecto a las relaciones que afectan al interés general. Por ello, en los casos en los que es un agente privado quien solicita la concesión de una licencia obligatoria, la satisfacción de su interés, por lo general económico, si bien no es extraña la solicitud de licencias obligatorias por parte de agentes como ONG

(Organismos no gubernamentales) que pretenden salvaguardar bienes sociales superiores, como la salud pública- se vincula a la satisfacción del interés general.

Las principales causas de las licencias obligatorias han sido impulsar una negociación entre las multinacionales farmacéuticas titulares de las patentes y los Estados que pretendían usar las licencias para llegar a un acuerdo de disminución del precio de determinados fármaco.

1.2.1.2. Meso

En la actualidad se reconoce al problema dentro del Ecuador en vía de desarrollo donde existen grandes empresas multinacionales de fármacos localizadas en las ciudades más grandes del país, como son Quito y Guayaquil, inalcanzables por sus precios ya que afecta a toda una sociedad por qué no se pueden comercializar por falta de tecnología y de recursos, y con ello dejando en letra muerta la Constitución en su “Art. 363.- El Estado será responsable de: 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.”.

Para lograr en el futuro un desarrollo tecnológico a más de la protección jurídica que deriva de las patentes, se requiere de una sociedad con mayor educación que permita la aparición de inventos innovadores, la generación de ingresos que puedan ser invertidos en la investigación y, para que la industrialización de las innovaciones patentadas resulte rentable, el aumento del poder adquisitivo en una población.

Para que las invenciones, investigaciones tenga una salvaguardia jurídica se creó el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual el cual tiene como misión la promoción de la creación intelectual y su protección apoyados en un sistema

gerencial de calidad, talento humano competitivo y servicios técnicos que satisfagan las necesidades de los usuarios de acuerdo a la ley nacional, tratados y convenios internacionales vigentes; y cómo visión ser una institución modelo del sector público a nivel nacional e internacional en el fomento de la creatividad, innovación y la protección de los derechos de propiedad intelectual con estándares de excelencia en su gestión apoyada en el talento humano competitivo y tecnologías de información y comunicación modernas. Como así lo establece así nuestra Constitución en su Art. 322 que dice: *“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 agrobiodiversidad.”*

En Ecuador operan 243 farmacéuticas, de las cuales 177 extranjeras que controlan el 78% de un negocio que mueve al año 720 millones de dólares, según cifras oficiales y de entidades privadas.

Las ventas de la industria nacional representan 13% del total, según el gobierno actual, que asegura que el precio promedio de un medicamento con competidores es de 3,85 dólares, frente a 46 dólares de uno sin competencia, excluyendo los oncológicos y antirretrovirales, mucho más costosos.

Con lo cual se puede apreciar claramente la problemática que existe en cuanto al monopolio de patentes en nuestro país ya sea esta de empresas extranjeras en su mayoría, así como de las empresas nacionales las cuales por los costos elevados, la producción insuficiente y la falta de investigación han contribuido a que millones de habitantes de países en vías de desarrollo como Ecuador no tengan acceso equitativo a medicamentos.

1.2.1.3. Micro

Es importante enfatizar como en nuestra provincia por la falta de conocimiento y de tecnología no se ha podido y hasta la actualidad no se puede crear empresas que puedan elaborar medicamentos, para así respetar las normas jurídicas consagradas en la Constitución sobre el derecho a la vida, estableciéndose a que las empresas multinacionales creadoras de fármacos se monopolicen y establezcan que dichos medicamentos sean de un alto costo.

Este problema tiene su acción en el área Jurídica- Administrativa, el tipo de investigación es de campo correlacional, ya que el tema a investigarse es el monopolio en la gestión de patentes farmacéuticas y su influencia negativa en las licencias obligatorias lo cual tiene concordancia con el Art. 146 de la ley de Propiedad Intelectual que dice: *“La patente tendrá un plazo de duración de veinte años, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud”*.

Árbol del Problema

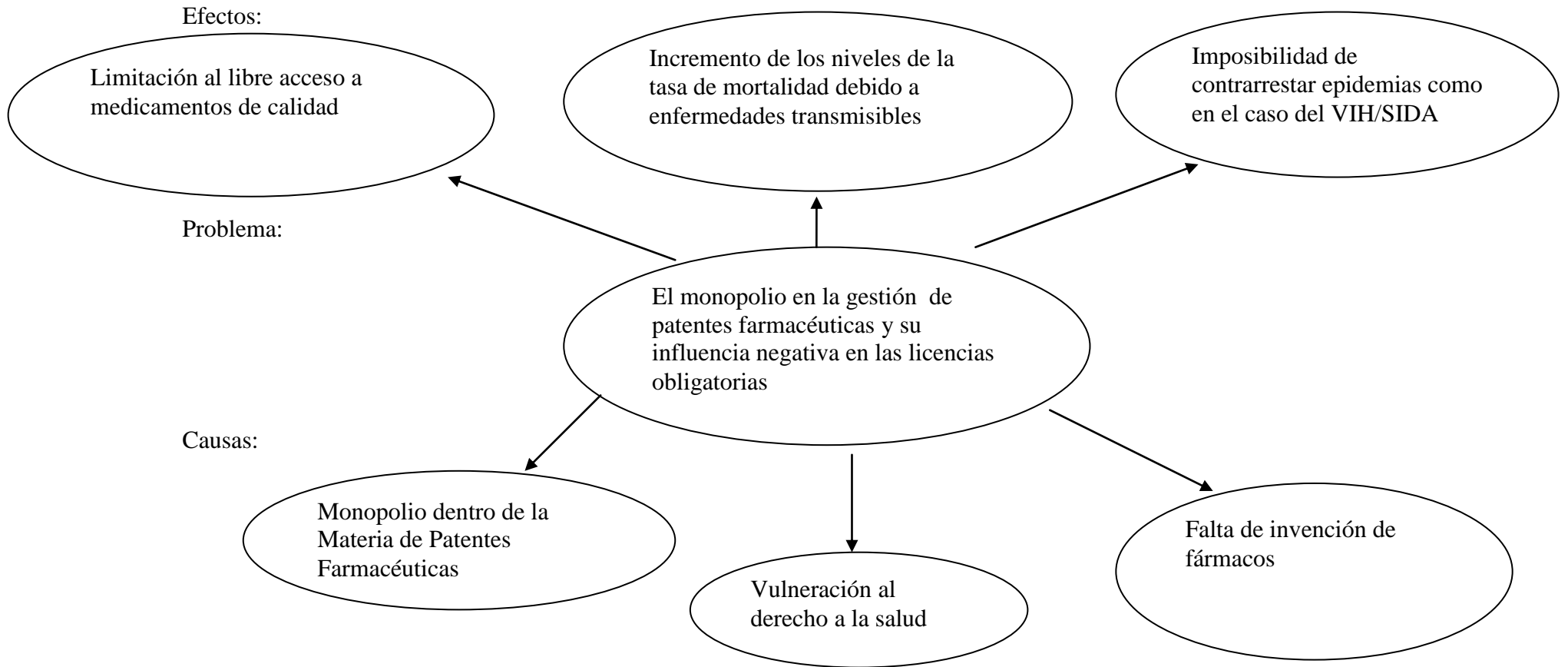


Gráfico N° 1

Elaborado por: Byron Barona Castro

1.2.2. Análisis Crítico

En este tema se parte del criterio que debido al monopolio que existe dentro la materia de patentes de fármacos entre las empresas transnacionales y multinacionales creadoras de los medicamentos ha limitado el acceso a medicamentos de calidad, para así evitar grandes epidemias que azotan vidas humanas en los diferentes países; pero, sobre todo en países subdesarrollados como el nuestro, como por ejemplo el caso del VIH/SIDA.

La salud es el derecho que pese a encontrarse consagrado en todas las citas fundamentales dentro de los países, es el que actualmente se encuentra más vulnerados, así como en otros países en vías de desarrollo, situación que se refleja en el incremento de los niveles de la tasa de mortalidad debido a enfermedades transmisibles, y respecto de los cuales han sido suficientes en campañas de prevención que han sido las únicas medidas que han podido adoptar los países subdesarrollados entregado a las patentes se ha afectado al reducir precios o al permitir los países que no pueden producir la tecnología importen los medicamentos de otros países ya que las licencias obligatorias en materia de patentes farmacéuticas rompe el monopolio.

Es por eso que las licencias obligatorias juegan un papel importante para el derecho a la salud se una realidad y no un mito como ha venido ocurriendo a través de los tiempos y las personas sean las únicas afectadas con el monopolio de las patentes farmacéuticas. La Decisión 486 de la Comunidad Andina, establece también el supuesto del otorgamiento de licencias obligatorias bajo situaciones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional, y sólo mientras estas razones permanezcan, sin importar la explotación de la invención por parte del titular de la patente (art. 65).

En estos casos deben cumplirse los siguientes requisitos:

a. Debe existir una declaratoria expresa, por parte del Estado, acerca de las razones de interés público, de una emergencia o de motivos de seguridad nacional;

b. La licencia no voluntaria sólo puede ser otorgada para el período en que se mantengan tales condiciones excepcionales; y

c. La licencia debe especificar el alcance, el plazo de su vigencia y las condiciones de remuneración debidas al titular del derecho.

Más no debería ser de esta manera ya que por el encarecimiento de los medicamentos y la pobreza que existe en el mundo las tasas de mortalidad se han ido incrementando.

Es por eso que los medicamentos genéricos juegan un rol importantísimo en la lucha contra las patentes farmacéuticas y han sido un importante instrumento para garantizar el acceso a los medicamentos o exigir precios justos en la comercialización de los medicamentos patentados.

1.2.3. Prognosis

Si no se da a conocer cómo influye el monopolio en el campo de las patentes de invención y la falta de tecnología farmacéutica en los países subdesarrollados, no se podrá remediar las prácticas anti-competitivas, para casos de emergencia nacional y extrema urgencia, uso por parte del gobierno, salud y alimentación pública u otras razones de interés público, protección del medio ambiente, rechazo de solicitud de una licencia voluntaria y patentes dependientes de las grandes empresas.

Es por eso que en países desarrollados con el fin de asegurar que no exista monopolización de medicamentos por las grandes empresas, se recomendó el uso

de las licencias obligatorias donde haya abuso de los derechos de patentes o una emergencia nacional a fin de asegurar que los precios de los medicamentos.

Por lo que esta investigación es Jurídica Administrativa que nos permitirá conocer su punto de vista y posibles soluciones.

1.2.4. Formulación del problema

¿Porque el monopolio en la gestión patentes farmacéuticas son negativas para las licencias obligatorias?

1.2.5. Interrogantes del Problema

- ¿Que medios vamos a utilizar para conocer más acerca del monopolio en patentes farmacéuticas?
- ¿Investigar la negativa de las licencias obligatorias?

1.2.6. Delimitación del objetivo de la investigación

1.2.6.1. Delimitación del contenido

CAMPO: Jurídico-Administrativo

ÁREA: Propiedad Intelectual

ASPECTO: Monopolio de patentes farmacéuticas y su influencia negativa en las licencias obligatorias.

1.2.6.2 Delimitación Espacial

La investigación se realizará en las instituciones públicas, como el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, Corte Provincial de Justicia de Tungurahua, predios de la Universidad Técnica de Ambato, Facultad de Jurisprudencia y Ciencias Sociales.

1.2.6.3. Delimitación Temporal

El trabajo de investigación se desarrollara en el año 2008.

Unidades de observación:

- ❖ Director del IEPI

- ❖ Catedráticos de la materia de Propiedad Intelectual de la Universidad Técnica de Ambato

- ❖ Abogados de los Juzgados y Tribunales de la República del Ecuador

1.3 Justificación

La provisión de licencias obligatorias pueden servir como instrumento impulsor del "uso de la tecnología" patentadas en los países en desarrollo, constituye también un elemento fundamental en una ley de patentes sensible a la salud la cual debería abrir la posibilidad de obtener el permiso correspondiente de creación de medicinas en un corto tiempo.

Estas licencias pueden constituir un instrumento valioso en el contexto farmacéutico para promover la competencia e incrementar el acceso a los medicamentos, sin privar al titular de la patente de una compensación razonable no obstante, su uso ha tropezado generalmente con la oposición de la industria farmacéutica basada en la investigación, fundamentada en que desalientan las inversiones.

Comprobar por qué existe el monopolio dentro de la Materia de Patentes Farmacéuticas, una de las razones que da paso a este fenómeno de la actualidad como es el monopolio es:

- ❖ La falta de capacitación, tecnología y la falta de recursos
- ❖ Precios altos de las medicinas
- ❖ Crisis en la población baja del país

1.4 Objetivos

1.4.1. Objetivos Generales

Determinar el monopolio en la gestión de Patentes Farmacéuticas son negativas para las licencias obligatorias.

1.4.2. Objetivos Específicos

- ❖ Conocer el monopolio en la gestión de patentes Farmacéuticas por medio de encuestas y entrevistas a expertos.
- ❖ Diagnosticar lo negativo y positivo de la licencias obligatorias en materia de patentes farmacéuticas.
- ❖ Analizar las posibles soluciones al problema entre las industrias farmacéuticas y los gobiernos en vías de desarrollo.

CAPITULO II

MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes Investigativos

ALBAN, Enriqueta,(2005) manifiesta en su tesis la jurisdicción de las patentes lo siguiente: El sentido dado por los países de la Unión Europea y los firmantes del NAFTA al artículo 39.3 del ADPIC, en el sentido de que conceden 5 y 10 años de exclusividad a los datos de estudios clínicos sobre eficacia de los medicamentos, necesarios para obtener la aprobación de comercialización de los mismos, provoca que los productores de genéricos tengan que negociar con el titular de los mismos su uso, lo que implicará un aumento del precio de esos genéricos, o esperar a que finalice el periodo de exclusividad, lo que retrasa la aparición de genéricos en el mercado.

AYALA, Cristina, (2005) ha señalado en sus tesis El Monopolio de las Patentes lo siguiente: Licencias obligatorias podrían convertirse en figuras regulatorias de los monopolios, al estilo de las políticas de fijación de precios.

De aquí que, este instrumento preserva el equilibrio entre los intereses públicos y los privados sobre la base de una decisión que corresponde a una autoridad competente que otorga derechos exclusivos a una persona, quien debería generalmente compensar, las licencias obligatorias están generalmente disponibles ante la falta o insuficiencia de la explotación para remediar las prácticas anti-competitivas.

PAZMIÑO, Federico, (2000) presenta en su tesis de Licencias Obligatorias Internacionales, con datos de la India, que las licencias obligatorias, a la hora de alcanzar un descenso de los precios y mayores niveles de bienestar para los consumidores, son mejores que los controles de precio.

Los países más desarrollados estipulan el uso de licencias obligatorias, mientras que muchos países en desarrollo que recientemente revisaron su legislación de patentes también definieron una lista más o menos comprensiva de razones para el otorgamiento de estas licencias detentor del título por medio del pago de una remuneración.

MENDIETA, Lucia (1999) en su tesis *Licencias Obligatorias y su importancia en el medio jurisdiccional* ha señalado que lo importante no es el número de licencias obligatorias que hayan sido concedidas, sino el hecho de que la legislación de un país incluya la figura de este tipo de licencias induce a que los particulares de una patente concedan licencias voluntarias en términos razonables. Al permitir ciertas formas de importaciones paralelas, los países podrían explotar el mercado y obtener mejores precios, disponiendo de las fuerzas del mercado para reducir los gastos nacionales de una variedad de bienes, incluyendo a los productos farmacéuticos.

AGUILAR, Mauricio, (2006) en su tesis *las Licencias Obligatorias en Materia Farmacéutica en la regulación de la Organización mundial del comercio* señala que: La determinación de su valor máximo habría que considerar el valor total de la balanza comercial del país al que se pretende coaccionar y el número de países que podrían conceder licencias obligatorias para fabricar, y en su caso exportar, el mismo producto.

Los países que realizaron inicialmente un mayor uso de esta figura en materia de productos y procedimientos farmacéuticos han sido Canadá, Estados Unidos y países de la Unión Europea como Reino Unido y Francia.

2.2. FUNDAMENTACIÓN FILOSÓFICA

La salud es el derecho que pese a encontrarse consagrado en todas las citas fundamentales dentro del país, es el que más se ha vulnerado, así como en otros países en vías de desarrollo, situación que se refleja en el incremento de los

niveles de la tasa de mortalidad debido a enfermedades transmisibles, y respecto de los cuales han sido suficientes en campañas de prevención que han sido las únicas medidas que han podido adoptar los países en vía de desarrollo entregado a las patentes se afectado al reducir precios o al permitir los países que no pueden producir la tecnología importen los medicamentos de otros países ya que las licencias obligatorias en materia de patentes farmacéuticas rompe el monopolio.

2.3. FUNDAMENTACIÓN LEGAL

El presente trabajo se sustentará básicamente en el contenido de las normas expresadas:

- 1.- La Declaración Universal de Derechos Humanos.
- 2.-Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio y más normativa legal.
- 3.- La Constitución de la República del Ecuador.
- 4.- La Ley de Propiedad Intelectual.
- 5.- Ley Orgánica de Empresas Públicas

2.4. CATEGORÍAS FUNDAMENTALES

RED DE INCLUSIONES CONCEPTUALES

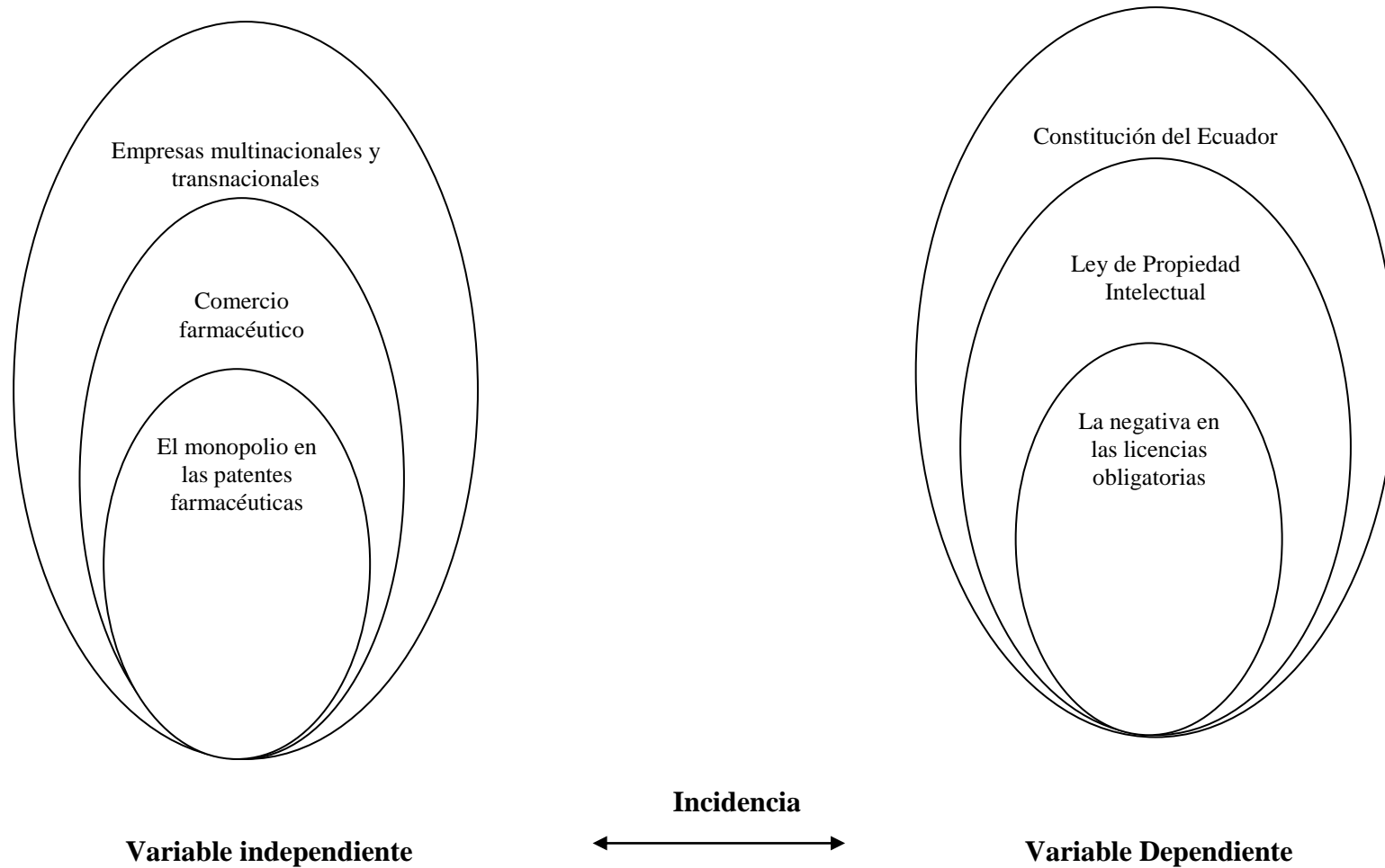


Gráfico N° 2 Elaborado por: Byron Barona Castro

CONSTELACION DE IDEAS DE LA VARIABLE INDEPENDIENTE

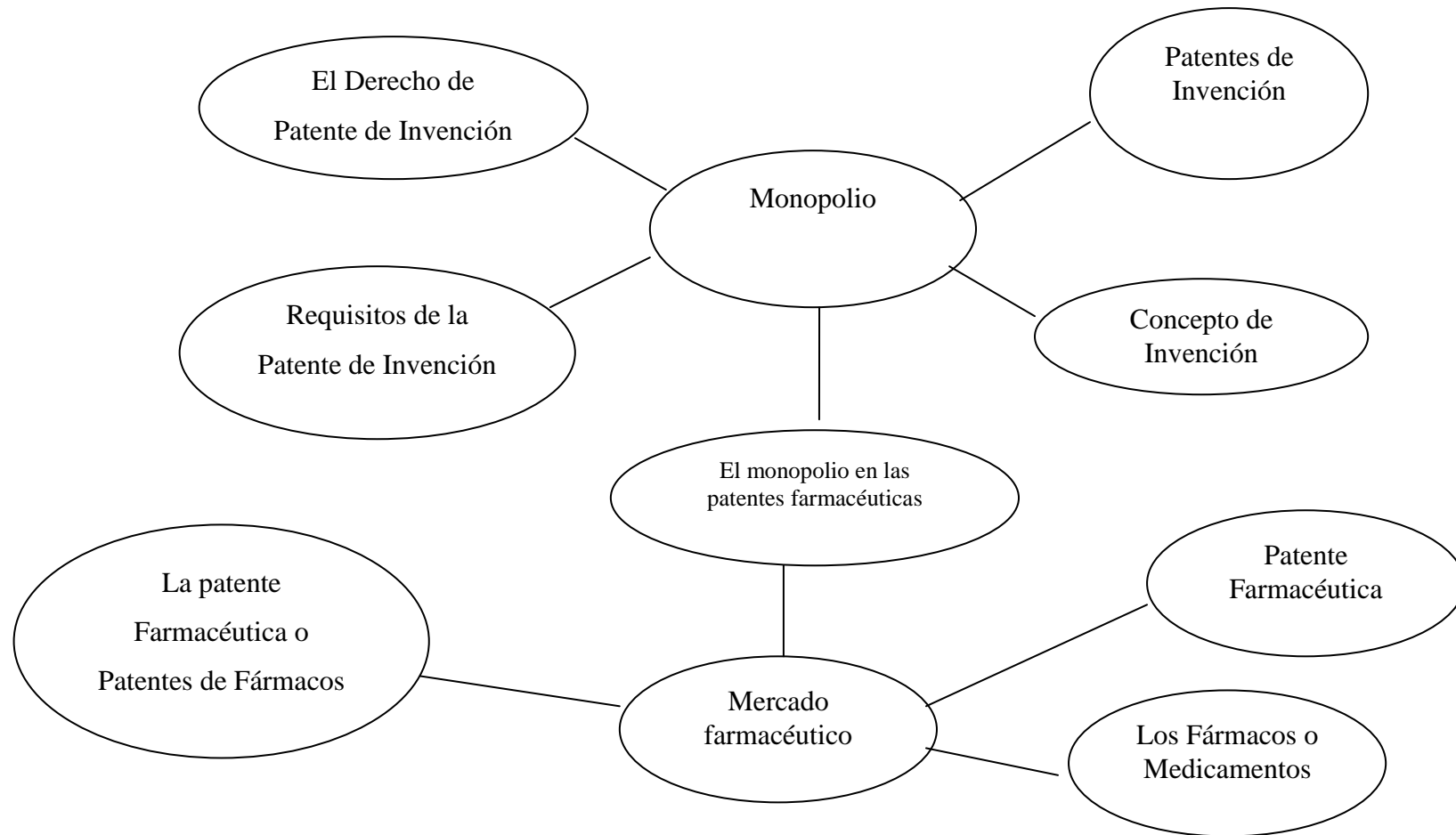


Gráfico N° 3 Elaborado por: Byron Barona Castro

CONSTELACION DE IDEAS DE LA VARIABLE DEPENDIENTE

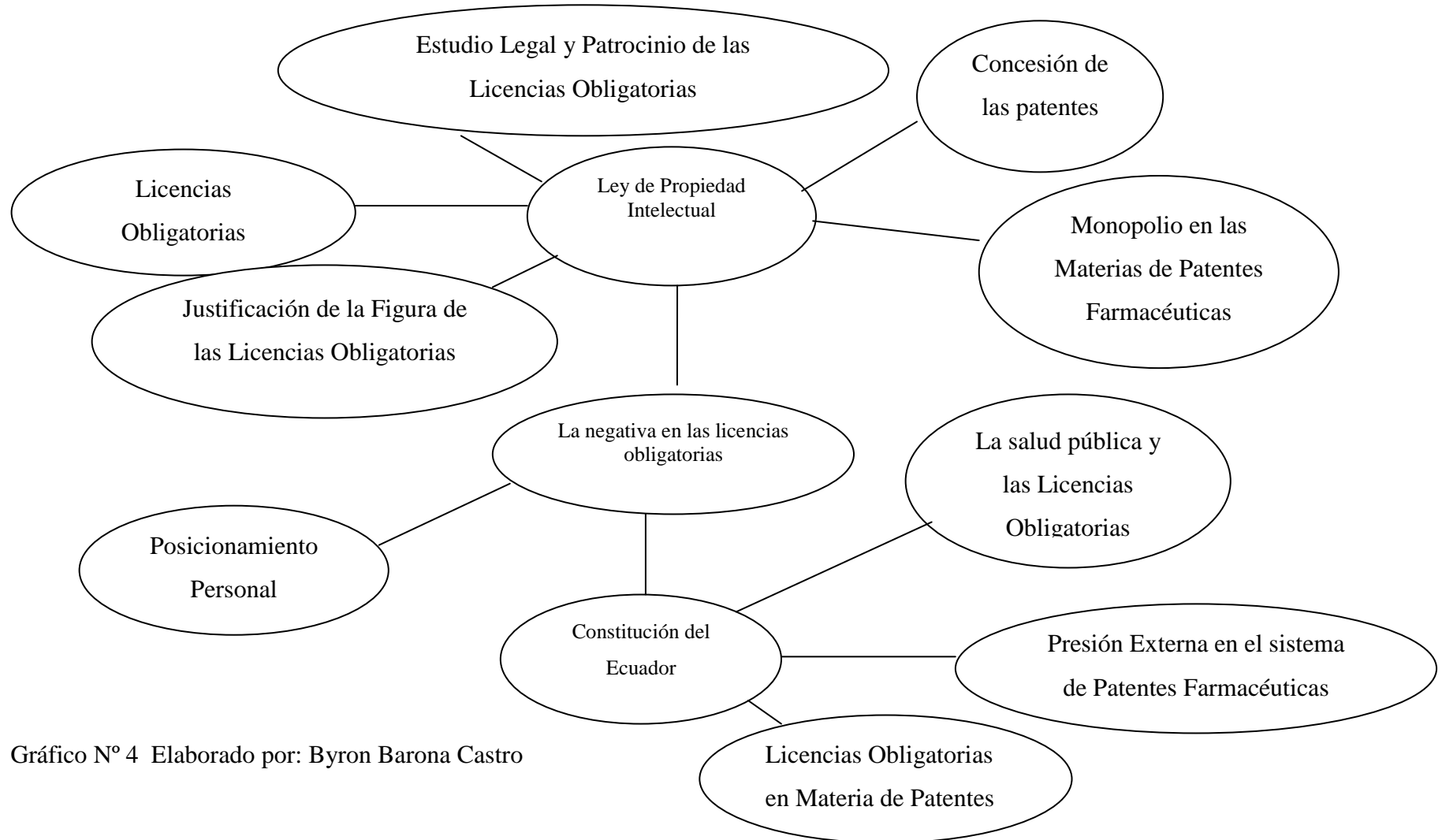


Gráfico N° 4 Elaborado por: Byron Barona Castro

2.4.1.- Reseña Histórica de la Propiedad Intelectual

2.4.1.1. Historia

La propiedad intelectual de los bienes surge desde la época del derecho romano clásico y, a finales del siglo XIX, un jurista belga de nombre Picard hizo una de las primeras propuestas sobre los derechos de los bienes inmateriales que incluía el derecho sobre el honor, la imagen, etc.

Con motivo de la "Exposición internacional de invenciones de Viena", realizada durante 1873, surgió la necesidad de proteger internacionalmente las obras intelectuales, ya que algunos expositores extranjeros se negaron a asistir, por miedo a que les plagiaran las ideas para explotarlas comercialmente en otros países.

En 1883, se firma el Convenio de París, que establece los principios y acuerdos internacionales para administrar la propiedad industrial. En 1886, se firma el Convenio de Berna en el que se instituyen los principios y acuerdos para proteger las obras literarias y artísticas. Ambos convenios establecieron, respectivamente, la creación de una secretaría llamada "Oficina Internacional". Posteriormente, en 1893, ambas secretarías se reúnen con el nombre de Oficinas Internacionales Reunidas para la Protección de la Propiedad Intelectual, mejor conocidas como BIRPI, por sus siglas en francés. Este organismo es el precursor de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), también conocida como WIPO (World Intellectual Property Organization) que es la actual administradora de los sistemas de propiedad intelectual y que mantiene vigentes los convenios de París y de Berna.¹

La declaratoria de la creación formal de la OMPI nace en 1967 cuando se firma el Convenio de Estocolmo.

¹ www.wikipedia.com

La Propiedad Intelectual es la relacionada a los derechos intangibles. Por ejemplo, es la propiedad que tiene el autor de una canción sobre esta, o la propiedad que tiene un escritor sobre la novela que escribió. Por ser los autores son los únicos que pueden autorizar que sus creaciones sean publicadas o utilizadas para fines diversos. La Propiedad Intelectual también es la que tiene el inventor de un micrófono, por ejemplo, que aunque no tenga la propiedad de los aparatos que se fabrican sí es el único que tiene la potestad de autorizar la fabricación de dichos micrófono.

Desde el punto de vista de la tradición continental europea y de buena parte de los países latinoamericanos, supone el reconocimiento de un derecho particular en favor de un autor u otros titulares de derechos, sobre las obras del intelecto humano.

En los términos de la Declaración Mundial sobre la Propiedad Intelectual (votada por la Comisión Asesora de las políticas de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), el 26 de junio del año 2000, es entendida similarmente como "cualquier propiedad que, de común acuerdo, se considere de naturaleza intelectual y merecedora de protección, incluidas las invenciones científicas y tecnológicas, las producciones literarias o artísticas, las marcas y los identificadores, los dibujos y modelos industriales y las indicaciones geográficas.

Existe además una corriente, especialmente la que proviene del movimiento de Software Libre, que considera que el término "Propiedad Intelectual" es engañoso y reúne bajo un mismo concepto diferentes regímenes jurídicos no equiparables entre sí, como las patentes, el derecho de autor, las marcas, las denominaciones de origen, entre otros.

2.4.2.- Concepto Básico de Propiedad Intelectual

El concepto básico de la propiedad intelectual ya se menciona en el Código de Leyes Judías llamado Shulján Aruj. Allí se menciona en forma explícita por

primera vez la prohibición "GNEVAT A DA'AT", contra el robo de ideas o conocimiento.

Históricamente, la propiedad intelectual no siempre ha sido reconocida, grandes autores literarios del pasado que han sido acusados de plagio, sólo se limitaban a tomar un asunto de otro escritor con entera libertad de acuerdo a lo que se permitía en su tiempo. Sólo en la Inglaterra del siglo XVII comenzó a ser reconocido el copyright como un derecho inherente a la creación literaria, y por extensión a la creación de obras propias del intelecto. En el siglo XIX comenzó la internacionalización de los derechos de autor, creando una plataforma jurídica para el respeto de éstos en todos los países. Aun así, la difusión de Internet y la denominada "piratería" literaria y audiovisual han puesto en discusión los alcances y la necesidad de protección de estos derechos.²

“La propiedad intelectual opera a través de un conjunto de dispositivos económicos, políticos y sociales: (OMC, empresas transnacionales, Gobiernos del Norte, relaciones de poder, mercantilización de la vida), que han limitado el acceso y el libre uso del conocimiento, favoreciendo la consolidación de importantes poderes corporativos”³

Aunque cada nación posee su propia ley sobre derechos de autor, siempre existieron influencias y adaptaciones de legislaciones extranjeras. Desde el siglo XVI hasta la actualidad, las normas al respecto evolucionaron y se modificaron para integrarse en acuerdos transfronterizos, que regulan los usos del contenido con cada vez más restricciones.

El concepto de propiedad está en cada peldaño de la evolución humana, quizá porque contiene -en cantidades variables según el caso- la base del poder. Si esa conexión parece algo borrosa, bastará con estas palabras del Discurso sobre el origen de la desigualdad entre los hombres, de Jean Jacques Rousseau: "El primer hombre a quien, cercando un terreno, se le ocurrió decir esto es mío y halló gentes

² www.wikipedia.com

³ Gallardo, Lucía, "Boletín Patentes Farmacéuticas TLC", Activista Acción Ecológico

bastante simples para creerle fue el verdadero fundador de la sociedad civil". El abogado español Carlos Sánchez Almeida, especializado en derechos civiles en la Red, hace una interesante distinción en su República Internet: los derechos de autor no son propiedad. Explica que durante miles de años el poder se apoyó en la posesión de tierra –hoy reemplazada por la propiedad intelectual– y pregunta: "¿Por qué se llama propiedad intelectual a los derechos de autor, cuando según la Declaración Universal de Derechos Humanos son cosas distintas? (...). La respuesta es sencilla: para poder traficar con ellos". Si bien el siglo XX fue testigo de la mayoría de los cambios y consolidaciones en la ley de derechos de autor vigente (diferente en cada país), sólo podrá verse su magnitud con un análisis retrospectivo, que comienza en la Inglaterra isabelina.

2.4.3. Categorías de la Propiedad Intelectual

Según la **Organización Mundial de la Propiedad Intelectual** (OMPI), la propiedad intelectual es un tipo de propiedad, esto significa que su propietario o titular puede disponer de ésta como le plazca y que ninguna otra persona natural o jurídica podrá disponer legalmente de su propiedad sin su consentimiento. Naturalmente, el ejercicio de este derecho está sujeto a limitaciones, nos permitimos detallar las categorías que encierra la propiedad intelectual.

2.4.3.1. Derecho de Autor

Protege todas las creaciones del ingenio humano; vela por los derechos del autor sobre sus obras (canciones, poemas, aparatos electrónicos, etc.).

En mayor o menor grado todos los seres humanos tienen la capacidad de crear, la creación intelectual es, en algunos casos innata y en otros adquirida. Todo creador de una obra intelectual, sea ésta artística -pintura, escultura, danza, arquitectónica, etc., literaria, musical o de cómputo, es un autor. Para protegerlo a él y a su obra respecto del reconocimiento de su calidad autoral y la facultad de oponerse a cualquier modificación de su creación sin su consentimiento, así como

para el uso o explotación por sí mismo o por terceros, existe un conjunto de normas denominado derecho de autor, que protege a las siguientes clases:

Obra originaria: Es la primigeniamente creada.

Obra anónima: Es aquella en la que no se menciona la identidad del autor por voluntad del mismo.

Obra seudónima: Es aquella en que el autor utiliza un seudónimo que no lo identifica. No se considera obra seudónima aquella en que el nombre empleado no arroja dudas acerca de la identidad civil del autor.

Obra individual: Es la creada por una sola persona natural.

Obra colectiva: Es la creada por varios autores, bajo la iniciativa y la responsabilidad, de una persona natural o jurídica que la publica con su propio nombre y en la cual las contribuciones de los autores participantes, por su elevado número o por el carácter indirecto de esas contribuciones, se fusionan en la totalidad de la obra de modo que se hace imposible individualizar los diversos aportes e identificar sus respectivos autores.

Obra inédita: Es la que no ha sido divulgada con el consentimiento del autor o su derechohabiente.

Obra en colaboración: Es la creada por dos o más personas naturales.

Obra derivada o compuesta: Es la basada en otra ya existente, sin perjuicio de los derechos del autor de la obra originaria o su derechohabiente y de la respectiva autorización y cuya originalidad radica en la adaptación o transformación de la obra primigenia o en los elementos creativos de su tradición a un idioma distinto.

Obra radiofónica: Es la producida específicamente para su transmisión por radio o televisión, sin perjuicio de los derechos de los autores de las obras preexistentes

2.4.3.2. Propiedad Industrial

Es el derecho exclusivo del uso de un signo distintivo (marcas, nombre comercial, lema comercial, denominación de origen), una patente de invención, un modelo de utilidad, un diseño industrial. La propiedad industrial protege la creatividad, la invención e ingenio de cualquier persona o empresa para identificarse en el mercado.

Es un conjunto de derechos que puede poseer una persona física o jurídica sobre una invención (patente, modelo de utilidad, topografía de productos semiconductores, certificados complementarios de protección de medicamentos y productos fitosanitarios), un diseño industrial, un signo distintivo (marca o nombre comercial), etc.

Otorga dos tipos de derechos: en primer lugar el derecho a utilizar la invención, diseño o signo distintivo, y en segundo lugar el derecho a prohibir que un tercero lo haga.

El derecho de prohibir (*ius prohibendi*) es la parte más destacada de la propiedad industrial y permite al titular del derecho el solicitar el pago de una licencia. Posee límites temporales, pues casi todos los derechos de propiedad industrial tienen una duración máxima, y territoriales pues sólo tienen validez en el territorio donde se han concedido (normalmente, pero no exclusivamente, un país).

Otros límites al derecho de prohibir son el *agotamiento del derecho*, por el cual una vez comercializado con permiso del titular o habiendo cobrado la indemnización no se puede impedir la posterior venta; el uso con fines experimentales y no comerciales, la entrada temporal en el país de un medio de locomoción matriculado en el extranjero, etc.

El Convenio de la Unión de París y el Acuerdo sobre Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio son los dos acuerdos internacionales de mayor peso sobre la propiedad industrial.⁴

2.4.3.3. Derechos Conexos

Comprende las interpretaciones o ejecuciones de los artistas, la producción de fonogramas y las actividades de los organismos de radiodifusión.

No hay una definición unívoca de los derechos conexos. Este concepto está relacionado a la normativa de derechos de autor y copyright, pero son derechos que no están conectados directamente al autor de las obras en cuestión. En el marco de las leyes anglosajonas, los derechos conexos son parte del marco jurídico del copyright.

En diferentes países, los derechos conexos tienen varias definiciones, pero básicamente comprenden los derechos de los intérpretes, los derechos de los productores de fonogramas y los derechos de los radiodifusores de las obras.

Los derechos conexos están contemplados internacionalmente por la Convención de Roma para la protección de intérpretes, productores de fonogramas y radiodifusores, firmada en 1961 y administrada por la OMPI.

Los Derechos Conexos son aquellos relativos a proteger los intereses jurídicos de ciertas personas ya sean físicas o de existencia ideal y que contribuyen a poner las obras a disposición del público. Se conoce a los derechos conexos como "*RELATED RIGHTS O NEIGHBORING RIGHTS*", y son susceptibles de protección principalmente los artistas intérpretes o ejecutantes, los productores de grabaciones y los organismos de radiodifusión; pero dicha mención es puramente enunciativa, ya que no limita a proteger a otros tipos de sujetos que promuevan la exposición de la obra o la forma específica de exponerla, ya que también como

⁴ http://es.wikipedia.org/wiki/Propiedad_industrial"

ejemplo podría citarse a editores, promotores, difusores de medios digitales no radiales, etc.

La Convención de ROMA de 1961 es la base internacional en la cual se expresan estos derechos y se promueve su protección por un plazo de 20 años desde la adquisición del derecho, es decir desde que se interpretó la obra, o desde que se difundió; del mismo existe otro acuerdo internacional más específico y aplicable a nuestra época, los ADPIC (acuerdo relativo a derechos de propiedad intelectual relativas al comercio) determinados en la Ronda Uruguay de la OMC (Organización Mundial del Comercio) del mismo modo se han establecido pautas de protección de estos derechos. Los ADPIC establecen protección de los productores e intérpretes, en cuanto a sus derechos, de 50 años y los derechos de los radiodifusores de tan solo 20 años.

El año 1996 se realiza el tratado WPPT (tratado de la OMPI sobre interpretación y fonogramas que entró en vigor en 2002, la cual ampara la difusión en la Internet.

2.4.4. Aspectos generales de la Propiedad Industrial

Es un conjunto de leyes, reglamentos, decretos y ordenamientos administrativos que la autoridad en la materia (IMPI) aplica con el propósito de proteger las invenciones e innovaciones, indicaciones comerciales a través de patentes, registros de modelos de utilidad, diseños industriales (dibujos y modelos), así como los esquemas de trazado de circuitos integrados serán registrados y estarán protegidos en términos del Título Quinto Bis de la Ley de la Propiedad Industrial, registro de marcas, avisos comerciales y publicaciones de nombres comerciales, incluidas las denominaciones de origen.

La propiedad industrial es el derecho exclusivo que otorga el Estado para usar o explotar en forma industrial y comercial las invenciones o innovaciones de

aplicación industrial o indicaciones comerciales que realizan individuos o empresas para distinguir sus productos o servicios ante la clientela en el mercado.

2.4.5. Es una ventaja o desventaja la protección de los derechos intelectuales

La protección de los derechos intelectuales no debe ser una desventaja en un mundo donde cualquiera podría producir, intercambiar y acceder a los yacimientos intelectuales y recursos protegidos, es decir, a un dominio público abierto, de los recursos comunes. Este dominio público universal de la información supone una definición clara de los derechos reconocidos tanto a los creadores como a los utilizadores.

Toda invención merece recompensa a los esfuerzos realizados. Los países del Sur no niegan de ningún modo esa realidad. Sin embargo, solo las invenciones que son verdaderamente únicas, nuevas o creativas merecen ser protegidas. Una opción semejante equivaldría a recompensar la creación y la innovación, antes que favorecer a los detentadores de portafolios de derechos de propiedad. La época de las restricciones debe concluir porque “cuanto más libremente accede la gente a entidades intelectuales, más capaz y deseosa es de dedicar tiempo a acceder y a crear entidades de valor”.

La recompensa debe ser la respuesta a todo esfuerzo innovador. Pero no todo debe ser patentable. En principio, toda invención intelectual debe ser destinada al dominio público, salvo si es necesario hacer posible su apropiación temporaria, y aún así, solamente si esto no acarrea discriminaciones inaceptables. La atribución de un derecho de propiedad, a justo precio, solo debe ser aceptada si la inversión en cuestión es importante excluyendo toda retribución económica sistemática.

El reconocimiento de un valor primordial de los bienes comunes relativos a la información, libremente accesibles y utilizables para todos, está lejos de ser realizado. En este momento, el ejemplo más visible sigue siendo los programas libres. Es el único bien común de la información que ha llegado a su madurez.

Su utilización se generaliza poco a poco entre los utilizadores privados, pero también en el seno mismo de la administración y de los servicios de numerosos países o colectividades territoriales. Hay que ir más rápido y permitir a todos acceder a las otras fuentes de información. Para eso, una solución pasa por la reducción de la duración de propiedad antes de la accesión al dominio público. Es tiempo de hacerla suficientemente corta, por el simple hecho de que la accesibilidad se ha vuelto más fácil y más rápida en nuestros días.⁵

El derecho es una formalización de las relaciones sociales. En tal sentido, los derechos de propiedad intelectual constituyen una cuestión política que debe ser discutida como tal por los gobiernos y por la sociedad civil. Teniendo en cuenta la importancia de la información para la vida cotidiana, para la educación de las generaciones futuras y para el desarrollo económico sostenible y la protección de la naturaleza, conviene asegurar su protección por los Estados, asociando a los usuarios, los poderes económicos y científicos.

No es el mercado el que debe dictar su ley y no se puede dejar instalar una situación donde algunos grandes grupos se repartirían todo el conocimiento del mundo. Las sociedades de la información sólo serán realmente inclusivas si existe un dominio público universal de la información funcionando en beneficio de todos. La verdadera armonización de los derechos de propiedad intelectual pasa por un reequilibrio entre los propietarios y los usuarios, pero también entre los países desarrollados y los países en desarrollo. La información debe servir a la humanidad y que el saber siga siendo el vínculo del desarrollo.

2.4.6. Patentes de Invención

No resulta extraño escuchar alusiones a la patente como prototipo de la institución tutelar en el ámbito de todo quehacer creativo intelectual. Más de una vez hemos escuchado del común de las personas, muchas de ellas incluso con formación

⁵ Mouhamadou, Moustapha "Los Derechos de la Propiedad Intelectual" Editorial, Aires España-Madrid, pág. 55

jurídica, requerimientos dirigidos a obtener, por ejemplo, la "patente" sobre una marca o sobre una variedad vegetal. Es una realidad de la que por su magnitud definitivamente no podemos sustraernos, más aún cuando no podemos exigir de todos conocimientos técnicos exactos. Pero es un hecho cierto que demuestra con elocuencia que el común de la gente identifica a la "patente" como el medio protector por antonomasia de cara a cualquier acto o actividad que lleve inmerso un aporte creativo intelectual de mayor o menor envergadura. “Surge entonces la obligación de formular una advertencia de capital importancia si se trata de comprender cuál es el destino de la patente como institución jurídica: la patente protege única y exclusivamente las invenciones. Así, todo aquello que no se ajuste a los parámetros previstos por el derecho positivo y por la dogmática para el género "invención" o "invento", concepto que trataremos de definir más adelante, no será materia de protección de la patente ni del derecho de patentes. Debemos entonces arribar a una primera conclusión: la patente es la institución jurídica que tiene como objeto de su tutela al invento o la invención, sin que para ello tenga relevancia el campo industrial, comercial o científico al que ésta pertenezca.”⁶

2.4.6.1. Las Patentes son un Monopolio de exclusividad

Las patentes son un monopolio de exclusividad que da el estado y que permite recuperar lo invertido a estos inventores y, además, son un futuro negocio, una innovación que pueda tener un efecto comercial importante y que va a significar empleo, transacciones internacionales, esta misma patente puede ser presentada en otros lugares del mundo; en el fondo es una manera de favorecer a aquellos que apuestan por innovar y que no simplemente se limitan a producir.

En nuestras leyes no se encuentran una definición de Patente de Invención, con la rapidez del avance tecnológico demostrado en el siglo pasado, puede resultar insuficiente, pero aun con miras en el futuro. La decisión 486 del Acuerdo de Cartagena, y la ley de Propiedad Intelectual, dejan resultados implícitos su

⁶ LEMA, Carlos, 2003, Patentes Farmacéuticas, Editorial Ciudad Argentina, Buenos Aires Argentina.pag.30

significado y alcance al determinar aquellas invenciones o creaciones intelectuales que no son susceptibles de protección por medio de patentes.

“En términos legales, la patente es un privilegio que el Estado otorga a una determinada persona en reconocimiento a su innovación.”⁷ A través de este mecanismo, los Estados permiten un monopolio legal para la explotación de la innovación por 20 años, a cambio del acceso a los resultados de la investigación. Durante este período, ninguna persona puede explotar la innovación sin autorización del titular de la patente. Esta autorización opera a través de la concesión de licencias y el pago de regalías.

Son patentables las invenciones nuevas que impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial, aun cuando tengan por objeto un producto que esté compuesto por materia biológica o que la contenga. La materia biológica aislada de su entorno natural o producido por medio de un procedimiento técnico también puede ser objeto de una invención.

Por lo que el termino invocar no se encuentra definido en ningún cuerpo legal, ni comunitario y mucho menos nacional, varias han sido las criticas y posiciones al respecto, no se ha llegado a un acuerdo respecto a lo peligroso que sería definir dicho concepto frente al creciente desarrollo de la tecnología y al a ilimitada capacidad de creación del hombre y en tal razón lo que ha hecho a los cuerpos normativos es tratar de establecer un concepto de invención a partir de los parámetros negativos, como la enumeración de lo que ni se considera invención y aquello que se excluye de ser patentado⁸, resultando así un ámbito del cual se

⁷ Gallardo, Lucia, “Boletín Patentes Farmacéuticas TLC”, Activista Acción Ecológico

⁸ Art. - 15 de la Decisión 486 No se consideraran invenciones

- a) los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos;
- b) el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural;
- c) las obras literarias y artísticas o cualquier otra protegida por el derecho de autor;
- d) los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, juegos o actividades económico-comerciales;
- e) los programas de ordenadores o el soporte lógico, como tales; y,
- f) las formas de presentar información.

podría hablar de invención dejando a la vez libertad pertinente para no restringir aspectos futuros.

2.4.7. Conceptos y derechos de Invención

Se entiende por invención toda solución a un problema de la técnica que origine un quehacer industrial. Una invención podrá ser un producto o un procedimiento o estar relacionada con ellos. Se entiende por patente el derecho exclusivo que concede el Estado para la protección de una invención. “Una patente de invención es un privilegio que otorga el Estado (La Superintendencia de Industria y Comercio) para las patentes que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial”.⁹(Pag.39).

Quedan comprendidas en este concepto, las invenciones relativas a procedimientos biotecnológicos y productos que consistan en materia viva o que la contengan, siempre que reúnan los requisitos de patentabilidad y no queden comprendidas dentro de las exclusiones.

Es un objeto, técnica o proceso el cual posee características novedosas. Puede estar basado en alguna idea, colaboración o innovación previa y el proceso de la misma requiere por lo menos el conocimiento de un concepto o método existente que se pueda modificar o transformar en una nueva invención.

El derecho a la patente pertenece al inventor o a sus causahabientes y es transmisible por todos los medios que el derecho reconoce, si la invención hubiere sido realizada por varias personas conjuntamente, el derecho a obtener la patente pertenecerá en común a todas ellas. Cuando una nueva invención hubiere sido realizada por distintas personas de forma independiente, el derecho a la patente pertenecerá a aquel cuya solicitud tenga una fecha anterior de presentación, siempre que dicha solicitud se publique con arreglo a lo dispuesto, en el

⁹ CABANELLAS DE TORRES, Guillermo, 2000, “Diccionario Jurídico Elemental”, Editorial Eliasta S.R.L., Argentina

procedimiento ante el Registro de la Propiedad Industrial se presume que el solicitante está legitimado para ejercer el derecho a la patente¹⁰.

2.4.7.1.- Requisitos para la Patente

Para que una invención pueda ser objeto de patente debe reunir tres requisitos:

Novedad: Se considera que una invención es **nueva** cuando no forma parte del “estado de la técnica” anterior. Por tanto, no debe hacerse pública de ninguna manera y en ninguna parte antes de la fecha de presentación de la solicitud de Patente; en caso contrario, dicha publicidad habría incorporado la invención al “estado de la técnica” y destruiría la novedad.

Nivel Inventivo: Se considera que una invención tiene **nivel inventivo**, cuando no se deriva de manera evidente del estado de la técnica es decir, cuando para una persona versada en la materia no resulta obvia.(Manual del Inventor-Oficina Cubana 1999).

Aplicación Industrial: Se considera que una invención es susceptible de aplicación industrial cuando la invención pueda ser fabricada o utilizada ventajosamente en cualquier industria, entendida ésta en el sentido más amplio. (Manual del Inventor- Oficina Cubana 1999).

Los requisitos de patentabilidad se juzgan con relación al **Estado de la Técnica**, el cual está constituido por todo aquello que antes de la fecha de presentación de la solicitud se ha hecho accesible al público.

2.4.8. La exclusividad como derecho que otorga la Patente de Invención

La patente es un privilegio de exclusividad, que otorga el estado a un inventor o a su causahabiente (titular secundario) y sirve para que por un período

¹⁰ CORREA, Carlos y BERGEL Salvador, 2000, “temas de Derecho Industrial y de la Competencia” Editorial Ciudad Argentina, Argentina Buenos –Aires, pág. 120

determinado, el inventor explote su creación en su provecho, tanto para sí mismo como para otros con su consentimiento.

El titular de una patente puede ser una o varias personas nacionales o extranjeras, físicas o morales, combinadas de la manera que se especifique en la solicitud, en el porcentaje ahí mencionado, sus derechos se pueden transferir por actos entre vivos o por vía sucesoria, pudiendo: rentarse, licenciarse, venderse, permutarse o heredarse. Una **patente** es un conjunto de derechos exclusivos garantizados por un gobierno o autoridad al inventor de un nuevo producto (material o inmaterial) susceptible de ser explotado industrialmente para el bien del solicitante de dicha invención (como representante por ejemplo) durante un espacio limitado de tiempo (generalmente veinte años desde la fecha de solicitud).

El término deriva del latín *patens-entis*, que originalmente tenía el significado de "estar abierto, o descubierto" (a inspección pública) y de la expresión *letras patentes*, que eran decretos reales que garantizaban derechos exclusivos a determinados individuos en los negocios. Siguiendo la definición original de la palabra, una de las finalidades de la legislación sobre las patentes es la de inducir al inventor a revelar sus conocimientos para el avance de la sociedad a cambio de la exclusividad durante un periodo limitado de tiempo. Luego una patente garantiza un monopolio de explotación de la idea o de una maquinaria durante un cierto tiempo.

2.4.8.1 El principio en el cual se basa el sistema de las patentes

Es el de proteger de la copia al invento, el gobierno fomenta la invención. La creación está protegida durante un plazo de tiempo determinado, permitiendo al inventor ser el único que venda o explote el invento. De esta forma, su beneficio es mayor, y rentabiliza los recursos invertidos en la investigación. Las patentes son una de las opciones para evitar que cualquier persona copie un producto o una maquinaria. Al mismo tiempo, las patentes deberían servir a los efectos de una

difusión efectiva y rápida de las nuevas ideas en tecnología, mejorando el acceso a la tecnología.¹¹

La seguridad que la protección de la patente le ofrece al inventor. Motiva la creatividad del inventor, ya que ahora tiene la garantía de que su actividad inventiva estará protegida durante 20 años y será el único en explotarla.

Si la patente tiene buen éxito comercial o industrial, el inventor se beneficia con la o las licencias de explotación que decida otorgar a terceras personas.

Evita el plagio de sus inventos. Debido a que la actividad inventiva no se guardara o sólo se utiliza para sí evitando su explotación industrial; el inventor siempre dará a conocer, publicitar y explicar los beneficios que su invento tiene.

Como pudimos observar el derecho de exclusividad esta estrictamente dirigido a la persona que invente algo solo ella puede explotarla, comercialarla ninguna persona que no sea ella puede utilizar su invento como propio ya que la Ley de Propiedad Intelectual lo protege y no solo este cuerpo legal sino que también el gobierno, en el Ecuador gozamos de tratados internacionales que ayudan a proteger el invento en su forma natural y al inventor para que terceras personas que puedan actuar de mala fe no lo puedan plagiar.

Lamentablemente en el Ecuador no se desarrolla en su máxima expresión este derecho ya que los inventores desconocen que existe esta protección jurídica por la falta de conocimiento y de capacitación por parte el estado y por esta razón sufren grandes pérdidas en su desarrollo económico y hasta pierden su invento por no protegerlo.

2.4.8.2.- Lo que no se puede patentar y que no se considera invención

De acuerdo con los expertos en Propiedad Intelectual lo que detallamos a continuación es lo que no se puede patentar conforme lo expresa la Ley.

¹¹ www.wikipedia.com

- ❖ Los principios teóricos o científicos.
- ❖ Los descubrimientos que consistan en dar a conocer o revelar algo que ya existía en la naturaleza, aún cuando anteriormente fuese desconocido para el hombre.
- ❖ Los esquemas, planes, reglas y métodos para realizar actos mentales, juegos o negocios y los métodos matemáticos.
- ❖ Los programas de computación.
- ❖ Las formas de presentación de información.
- ❖ Las creaciones estéticas y las obras artísticas o literarias.
- ❖ Los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales, además, la yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, su variación de uso, de forma, de dimensiones o de materiales, salvo que en realidad se trate de su combinación o fusión de tal manera que no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de las mismas sean modificadas para obtener un resultado industrial o un uso no obvio para un técnico en la materia.

La Ley manifiesta varios aspectos que no se deben considerar invenciones como son los siguientes:

- ❖ Los procesos esencialmente biológicos para la producción, reproducción y/o propagación de plantas y animales.
- ❖ El material biológico y genético tal como se encuentran en la naturaleza.
- ❖ Las razas animales.
- ❖ El cuerpo humano y las partes vivas que lo componen.
- ❖ Las variedades vegetales.

2.4.8.3.- Vigencia de una patente y sus requisitos.

Las patentes en México tienen una vigencia de 20 años improrrogables y los modelos de utilidad tienen una vigencia de 10 años igualmente improrrogables.

Cuando la patente o modelo de utilidad expira, expira así mismo la protección y la invención pasa a pertenecer al dominio público; es decir, el titular deja de tener derechos exclusivos sobre la invención, que pasa a estar disponible para la explotación comercial por terceros interesados.

El derecho exclusivo de explotación de la invención patentada confiere a su titular las siguientes prerrogativas:

Si la materia objeto de la patente es un producto, el derecho de impedir a otras personas que fabriquen, usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto patentado, sin consentimiento, y si la materia objeto de la patente es un proceso, el derecho de impedir a otras personas que utilicen ese proceso y que usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto obtenido directamente de ese proceso, sin su consentimiento. La explotación realizada por la persona a que se refiere el artículo 69 de esta ley, se considerará efectuada por titular de la patente.

Prioridad. Cuando se solicite una patente después de hacerlo en otros países se podrá reconocer como fecha de prioridad la de presentación en aquel que lo fue primero, siempre que se presente en México dentro de los plazos que determinen los Tratados Internacionales o, en su defecto, dentro de los doce meses siguientes a la solicitud de patente en el país de origen.

En nuestro país como en la mayoría de países la protección que da la Ley de Propiedad Intelectual sobre una patente es la de veinte años, y conforme al tema de esta investigación que son las Patente Farmacéuticas esto representa un gran problema ya que las empresas farmacéuticas utilizan este plazo de protección para crear monopolios en un campo tan delicado como es la salud, un ejemplo tan real los medicamentos que se utilizan para controlar el SIDA, tienen costos demasiados altos que en un país subdesarrollado como el nuestro es imposible de obtenerlos ya que las grandes Farmacéuticas controlan este mercado con precios elevados y no permiten que haya competencia durante veinte años y así cuando

vence su plazo la utiliza otra empresa pero que a la final pertenece a la misma farmacéutica.

Por tal razón lo correcto sería regular a estas grandes empresas farmacéuticas y reformar la Ley con plazo de protección menor que el actual o que por lo menos se especifique en grupos a las patentes en grupos como por ejemplo las farmacéuticas que son vulnerables y vitales para el consumo humano, por lo menos estas deberían tener menos tiempo de protección.

2.4.8.4. Derecho del inventor y de explotación

En todos los casos, el o los inventores tienen este derecho del Reconocimiento al nombre de su obra inventada y tiene la exclusividad de:

- ❖ Solicitar la patente
- ❖ Explotar la patente
- ❖ El titular de una patente puede impedir que otros, sin su consentimiento:
- ❖ Fabriquen, usen, vendan o importen el producto patentado.
- ❖ Usen el proceso patentado, y usen, vendan o importen el producto obtenido de ese proceso.

El titular puede permitir alguna de las actividades anteriores a determinada persona o empresa, otorgando una licencia y recibiendo un pago que se conoce como regalía. También puede transferir la titularidad de la patente, o ceder su derecho, mediante un pago fijo. Después de esto, el titular original ya nada tiene que ver con la explotación de esa patente.

2.4.9. Consideraciones Preliminares sobre el concepto de Patentes Farmacéuticas

En la actualidad y en la edad Media se destaca la falta de un desarrollo perceptual del derecho de patentes, hecho que causaría extrañeza ante el intenso desarrollo en otras ramas jurídicas en Roma u otros pueblos, aparentemente la

razón estaría en la existencia de cierta “hostilidad social” a la tecnología y ciencias aplicadas, ya que como recordamos los trabajos físicos estaba a cargo de los esclavos, y por lo tanto desciende a un campo reservado para los esclavos, durante los últimos siglos de la Edad Media y los primeros de la edad moderna se comienza a “advertir esfuerzos aislados de incentivación y protección de las invenciones por la vía de la concesión de derechos exclusivos sobre las mismas”¹², no existía una sistematización general y los regímenes eran concedidos en forma individual, confundándose muchas veces con otros tipos de privilegios industriales, sin embargo de lo cual ya existe como considerable expansión de comercio e industria en este periodo posteriormente nacen las primeras “generalizaciones”. Ley Veneciana 1774, el Estatuto de los Monopolios, en Inglaterra en 1624.

Los desarrollos legislativos casi simultáneos han servido de base a las conformación del sistema de patentes actual : a) En 1787, se inserta en la Constitución de los Estados Unidos de América , unas disposiciones dio paso a las promulgación de la Ley Estadounidense de Patentes de 1790, y b) con la revolución francesa y su contexto ideológico , en 1791 en Francia se expide la Ley de Patentes, donde se determina que las patentes son concebidas con la instrumentación de derecho de propiedad que corresponde al inventor.

Una de las características de este derecho es justamente su modernización por lo que una vez dictado el Convenio de París en 1883, posteriormente el Acuerdo de ADPIC en 1994, el Ecuador, como país miembro de la OMC, tiene que adoptarlo, aun más cuando los países de la Comunidad Andina.

El Ecuador es un país en desarrollo que ha pretendido conjuntamente con otros países andinos, asumir una normativa en materia de patentes, con el fin de impulsar el desarrollo tecnológico, la superación tecnológica y el impulso de la innovación que le permite un crecimiento industrial.

¹² CABANELLAS, Guillermo “Derecho de Patentes de Invención”, Editorial Heliasta, Buenos Aires, 2001, pág. 158.

Las patentes farmacéuticas se hallan en medio de importantes transformaciones políticas en el marco de la globalización neoliberal y, por su carácter excluyente, están condicionando tanto la investigación y desarrollando nuevos fármacos, como la libre circulación de medicamentos genéricos. A pesar de que existen ciertas facilidades para que los países del Sur puedan definir políticas nacionales que prioricen la salud pública por sobre los intereses comerciales. Operativizar estas disposiciones no es un asunto fácil: varios determinantes políticos, económicos y tecnológicos inciden sobre los limitados márgenes que los gobiernos del Sur tienen para emitir una licencia obligatoria.

A pesar de lo anterior; en el mundo de las patentes, las licencias obligatorias son un mecanismo que debe y puede ser utilizado en favor de la salud pública. El libro analiza la primera solicitud de licencia obligatoria sobre un medicamento para el VIH/SIDA en el Ecuador, y termina con una serie de reflexiones sobre la necesidad de expandir las oportunidades para el acceso a medicamentos para el VIH/SIDA.¹³

Nos hemos permitido recoger datos en cuanto al número de solicitudes presentadas en nuestro país desde 1998, año en el cual se puso en vigencia la actual Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador y respecto de los cuales se pudo observar el poco desarrollo tecnológico existente en nuestro país hasta los últimos años, ya la curva no muestra un incremento que permita verificar el fundamento al cual se admitió un sistema de patentes, ya que desde este año hasta el 2004 existe un promedio de 398.7 de solicitudes de las cuales apenas el 2% del total de solicitudes están presentadas en el IEPI.

“Lo interesante y preocupante, es que la totalidad de las solicitudes presentadas en el IEPI, la mayor parte por no decir todas pertenecen a empresas internacionales, aproximadamente el 90% de ellas son desarrolladas en el ámbito farmacéutico es decir la novación farmacéutica se encuentra desarrollándose con

¹³ GALLARDO lucia “El negocio del VIH/SIDA, patentes farmacéuticas ¿para qué y para quién?” Editorial Universidad Simón Bolívar ,Quito-Ecuador, 2006

mayor fuerza. Y que hoy por hoy abarca la totalidad del sistema de patentes en nuestro país.”¹⁴

Por lo tanto las consecuencias de este problema es directo ya que afecta a la población más vulnerable de nuestro país pero esta razón se debe fomentar el progreso tecnológico elemento importante en el desarrollo económico de las naciones permitiendo a los inventores proteger su esfuerzo intelectual y beneficiarse de los resultados pecuniarios de sus innovaciones, la sociedad por su parte, recibe y se beneficia de los nuevos conocimientos, productos o procedimientos que apareja a la nueva tecnología

En la actualidad se reconoce al problema dentro de los países en vía de desarrollo donde existen grandes empresas multinacionales de fármacos inalcanzables por sus precios ya que afecta a toda una sociedad por qué no se pueden comercializar por falta de tecnología y de recursos.

Para lograr en el futuro un desarrollo tecnológico a más de la protección jurídica que deriva de las patentes, se requiere de una sociedad con mayor educación que permita la aparición de inventos innovadores, la generación de ingresos que puedan ser invertidos en la investigación y, para que la industrialización de las innovaciones patentadas resulte rentable, el aumento del poder adquisitivo en una población. Se debe resaltar que este problema se agrava porque en nuestro país existen mucha pobreza y falta de tecnología y capacitación.

En el caso de los medicamentos para el VIH-Sida, por ejemplo, el monopolio de la propiedad intelectual permite a los laboratorios vender a mil dólares dosis para un mes de tratamiento que pueden producirse por cien. Y esos medicamentos existen porque el VIH- Sida es una enfermedad del primer tipo. ¹⁵

¹⁴ SALVADOR, Carmen, 2005, El Ámbito De Protección De La Patente, Editorial Esparza, Barcelona- España Pag.29

¹⁵ LEMA, Carlos, 2003, Patentes Farmacéuticas, Editorial Ciudad Argentina, Buenos Aires Argentina. pág. 100

Para casos de emergencia nacional y extrema urgencia, uso por parte del gobierno, salud y alimentación pública u otras razones de interés público, protección del medio ambiente, rechazo de solicitud de una licencia voluntaria y patentes dependientes con relación a bajos precios.¹⁶

2.4.9.1.- La patente Farmacéutica o Patentes de Fármacos

A un nivel global, existe muy poca discusión sobre si *acaso* debiera existir una sólida protección a la propiedad intelectual para productos farmacéuticos. Las discusiones del pasado sobre el llamado efecto "monopólico" de las patentes en el mercado se ha resuelto a favor del reconocimiento de que la protección adecuada a las patentes, las marcas y los secretos industriales de productos farmacéuticos es absolutamente necesaria para el desarrollo de nuevos compuestos. En otras palabras, sin la protección adecuada a la propiedad intelectual, no veríamos milagrosas curas para la depresión, para enfermedades del corazón, etc., que han beneficiado a miles de pacientes en años recientes. Nuevas medicinas que resultan de la sólida protección a las patentes salvan vidas, ahorran dinero y mejoran la calidad de vida de pacientes alrededor del mundo.

Imaginar un mundo sin patentes farmacéuticas no consiste en buscar incentivos alternativos, sino en imaginar cómo los incentivos de mercado van a poner en marcha de nuevo la competencia por innovar, crear nuevos medicamentos y tener líneas más efectivas de investigación y baratas de producción.¹⁷

Es por esto de los argumentos actuales sobre la introducción de una sólida protección a la propiedad intelectual para patentes farmacéuticas se inclina hacia el apoyo a tal protección.

¹⁶ LEMA, Carlos, 2003, Patentes Farmacéuticas, Editorial Ciudad Argentina, Buenos Aires Argentina. pág. 19

¹⁷ CORREA, Carlos y BERGEL Salvador, 2000, "temas de Derecho Industrial y de la Competencia" Editorial Ciudad Argentina, Argentina Buenos –Aires, pág.49

Es futurista en su contribución a la tendencia de proteger globalmente las patentes farmacéuticas, las marcas y los secretos industriales. Pero, desafortunadamente, tiene un pie clavado en el pasado por la concesión dada a países auto-denominados "en desarrollo" a posponer hasta por una década la implementación de dicha legislación. A pesar de ello, y cada vez más, los gobiernos democráticos avocados en modernizarse están superando la oposición local de los intereses creados de las compañías piratas y están apreciando el valor de la introducción acelerada de protección de patentes para productos farmacéuticos.¹⁸ “Para lograr el máximo y más inmediato beneficio que da una nueva protección a las patentes, los gobiernos debieran aplicar tal protección a productos que están por llegar al mercado en un futuro próximo”.¹⁹

Para los países que tomen dicha acción, pronto se verá una nueva era de investigación, innovación e inversiones, si se ha reconocido que la protección a las patentes es esencial para productos farmacéuticos, ha sido también argumentado por algunos que tal protección debe ser: 1) muy limitada, comparada a otros sectores, quizás incluso sujeta a licencias compulsorias y 2) restringida únicamente a países industriales avanzados.

Estos argumentos han perdido fuerza también frente al reconocimiento de que el período de protección bajo patente (a causa de demoras en el proceso regulatorio) necesita ser alargado más allá del período normal para otros productos; que legislación sobre licencias compulsorias, tal como existiera en el Canadá, necesita ser rechazada y que, de hecho, incluso países en desarrollo tienen mucho que ganar al proveer protección a las patentes farmacéuticas.

Una industria farmacéutica sin patentes significa que el tiempo de explotación exclusiva de los medicamentos se reduciría por debajo de los cuatro años. Conforme avanzara la tecnología de síntesis es probable que llegara incluso a rondar los dos años, que es el record actual de *plagio*, acusado aunque nunca

¹⁸ CORREA, Carlos , 2001, Reseña Histórica de Patentes Farmacéuticas, Editorial, Ciudad Argentina , Argentina, Buenos Aires pág. 20

¹⁹ ARESTI, Martín, 2000, La licencia contractual de patentes, Editorial Museum Publication, Argentina-Buenos Aires, pág. 34

demostrado en el caso del Warfarin, la versión genérica de un anticoagulante llamado Coumadin patentado originalmente por DuPont Pharmaceuticals Inc.

Lo interesante del *caso Coumadin* es que sigue generando unos ingresos de unos 500 millones de dólares anuales a DuPont. Según el Wall Street Journal el gasto mensual por paciente costaría 35.50 dólares frente a los 28.60 del genérico. Sin embargo, a pesar de la diferencia de precios, Coumadin sigue reteniendo casi el 80% del mercado.²⁰

Esto se debe a que en los países ricos, los mayores consumidores mundiales de medicamentos, los precios en relación a las rentas medias, son lo suficientemente bajos como para que los consumidores mantengan estrategias conservadoras y fidelidad a las marcas. Los grandes beneficiarios de los genéricos son los países periféricos, los sistemas nacionales de salud y a través de estos las personas de rentas más bajas.

Pero por lo mismo, en la industria farmacéutica, el que llega primero, el innovador, tiene incentivos más allá de la patente suficientes como para justificar y rentabilizar sobradamente el I+D. Hoy *Coumadin* sigue siendo el producto estrella de DuPont, fundamental dentro de las cuentas de la multinacional, a pesar de haber sido uno de los pocos casos donde la aparición casi simultánea de un genérico crea una situación asimilable a la que se daría en ausencia de patentes.

En algunos segmentos como los fármacos ligados a epidemias, llevaría sin duda a las farmacéuticas a aceptar riesgos mayores manteniendo stocks disponibles más amplios pues ante una amenaza de pandemia los laboratorios de genéricos podrían ocupar parte del mercado. Lo que en estos días estamos viendo en Europa con el *Tamiflu* es conocido de sobra en los países periféricos, con un alto precio en vidas humanas, algo que podríamos llamar el precio social de la patente.

²⁰ www.unmundosinpatentes.com

La elaboración de medicamentos a gran escala es otro de los principales cometidos de un farmacéutico. La industria farmacéutica es una de las que más dinero mueve el día de hoy en el mundo. De hecho, las diferentes compañías farmacéuticas reciben grandes ingresos de sus medicamentos cuando los tienen bajo una patente.

La elaboración de cremas cosméticas y el análisis de sustancias para determinar si pueden ser alérgicas a las personas o no son otros cometidos en la industria farmacéutica.

2.4.9.2.- Concesión de las patentes Farmacéuticas

Las patentes ofrecen a sus titulares los medios legales para impedir a terceros fabricar, utilizar o vender la nueva invención durante un período limitado, con una serie de excepciones. Las patentes no constituyen una autorización de comercialización.

El Acuerdo sobre los ADPIC dispone que todas las invenciones deben poder ser protegidas por una patente durante veinte años, bien se trate de un producto (como un medicamento) o de un método (método de producción de un ingrediente que entra en la composición de un medicamento). Para patentarse, una invención debe ser «nueva», corresponder a una «actividad inventiva» y debe tener una «aplicación industrial». Además, las invenciones patentadas deben divulgarse, lo que permite su estudio a un tercero incluso mientras están protegidas por una patente.

Los Gobiernos pueden negarse a conceder patentes en los tres casos siguientes:

- 1.- A las invenciones cuya explotación comercial debe impedirse para proteger la salud y la vida de las personas y los animales o para preservar los vegetales;
- 2.- A los métodos diagnósticos, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de las personas y los animales;

3.- A algunas invenciones relativas a los vegetales y los animales.

Los Gobiernos tienen también un papel de vigilancia y pueden tomar medidas para impedir que los titulares de patentes abusen de estos derechos (prácticas contrarias a la competencia) u obstaculicen la transferencia de tecnología.

El Acuerdo sobre los ADPIC también prevé algunas excepciones limitadas al derecho de patente, que no deben afectar «de manera injustificada» a la explotación normal de la patente. Estas excepciones se utilizan en casos bien diferentes y, en particular:

Para hacer progresar la ciencia y facilitar la transferencia de tecnología, autorizando a los investigadores a recurrir a una invención patentada (excepción de investigación).

Para acelerar la comercialización de un medicamento genérico. Algunos países autorizan a los fabricantes de medicamentos genéricos a utilizar la invención patentada para obtener la aprobación de comercialización, sin la autorización del titular de la patente y antes de que la protección conferida por la patente expire.

Los productores de medicamentos genéricos pueden así comercializar sus productos en cuanto la patente llega a la expiración puesto que entonces ya han terminado las gestiones vinculadas a la obtención de la autorización de comercialización (que son generalmente muy largas). Esto pasa a pertenecer al dominio público; es decir, el titular deja de detentar derechos exclusivos sobre la invención, que pasa a estar disponible para la explotación comercial por parte de terceros.

Si se toma en cuenta que la industria farmacéutica, en general, es la que fija precios diferentes para un mismo medicamento, dependiendo del país, las importaciones paralelas evitarían la segmentación del mercado y la discriminación

de precios -tanto a escala regional como internacional- por parte de los titulares de patentes.

2.4.10. Estudio Legal y Patrocinio de las Licencias Obligatorias

2.4.10.1. Concepto de Licencias Obligatorias

DUCKETT M (2003), manifiesta en su libro *Licencias Obligatorias* que "*Licencia obligatoria es el término dado a un enfoque legal que permite la manufactura y uso de medicamentos genéricos sin el consentimiento del titular de la patente*"(Pag. 134).

Las licencias obligatorias pueden proteger una gran diversidad de obras, tales como programas informáticos, arte, cultura y ciencia o medicamentos es decir prácticamente casi cualquier tipo de producción creativa. Sus partidarios la proponen como medio de protección.²¹

La licencia Obligatoria de un derecho de utilización comprende, eventualmente, una u otra facultad o una utilización, cronológica, cuantitativa o territorialmente limitada; excluyendo a veces o a veces no, una utilización simultánea del titular o de otros licenciarios dentro del mismo campo (está exclusividad deriva directamente de la amplitud del derecho absoluto derivado, constituido en la persona del licenciario y no de un vínculo autónomo asumido por quien concede la licencia).²²

En el caso de la licencia no puede aludirse a un mero derecho personal del licenciario, lo cual contrasta con el alcance que suele atribuírsele al instituto respecto de la legitimación del licenciario para actuar contra el imitador o el usurpador, según el caso.

²¹ DUCKETT, MARGARET, 2005, *Licencia obligatoria*, Editorial Águila, Chile- Santiago de Chile Pag-1

²² DUCKETT, MARGARET, 2005, *Licencia obligatoria*, Editorial Águila, Chile- Santiago de Chile Pag-11.

2.4.10.1.1. Bases Para El Otorgamiento De Licencias Obligatorias

El artículo 31 del Acuerdo TRIPs permite a las legislaciones de cada Estado parte que establezcan las bases para el otorgamiento de licencias obligatorias, haciendo referencia a algunos motivos específicos, pero no limitando el derecho de los Estados a establecer diferentes causales.

Así, las licencias obligatorias están generalmente disponibles ante la falta o insuficiencia de la explotación, para remediar las prácticas anti-competitivas, para casos de emergencia nacional y extrema urgencia, uso por parte del gobierno, salud y alimentación pública u otras razones de interés público, protección del medio ambiente, rechazo de solicitud de una licencia voluntaria y patentes dependientes.

Los países más desarrollados estipulan el uso de licencias obligatorias, mientras que muchos países en desarrollo que recientemente revisaron su legislación de patentes también definieron una lista más o menos comprensiva de razones para el otorgamiento de estas licencias.

En este sentido, la OMS recomendó el uso de las licencias obligatorias donde haya abuso de los derechos de patentes o una emergencia nacional a fin de asegurar que los precios de los medicamentos estén de acuerdo al poder adquisitivo local. UNAIDS también recomendó el uso de estas licencias en base a las disposiciones del Acuerdo TRIPs, en los países donde el VIH/SIDA constituye una emergencia nacional.

Así, como señala el Profesor Correa, una Ley Nacional de Patentes de un Estado comprometido en preservar la salud pública debería incluir el otorgamiento de licencias obligatorias de acuerdo a las siguientes bases²³:

²³ CORREA, Carlos , 2001, *Reseña Histórica de Patentes Farmacéuticas*, Editorial, Ciudad Argentina , Argentina, Buenos Aires, pág. 61

- ❖ refusal to deal: cuando el propietario de la patente se niega a otorgar una licencia voluntaria que le ha sido solicitada en términos comerciales razonables "*para los países en desarrollo*" (si es pertinente la acotación) y, por ejemplo, si afecta negativamente la disponibilidad de un producto o si compromete (o arriesga) el desarrollo de una actividad comercial;
- ❖ emergencia: como cuando existe una necesidad urgente de salud pública resultante de una catástrofe natural, guerra o epidemias, con el objetivo de asegurar a la población la disponibilidad de medicamentos esenciales;
- ❖ prácticas anti-competitivas: por ejemplo, para corregir los precios excesivos y otras prácticas abusivas;
- ❖ uso gubernamental: por ejemplo, para brindar cuidados de salud a los pobres;
- ❖ falta o insuficiencia en la explotación de una invención necesaria para el cuidado de la salud o la nutrición, o para promover un sector de interés vital para el desarrollo socioeconómico del país.
- ❖ interés público: ampliamente definido para cubrir otras situaciones en las que se vea comprometido el interés público.

2.4.10.1.2.- Críticas En Contra Del Régimen De Licencias Obligatorias.

Si bien, la provisión de licencias obligatorias puede servir como instrumento impulsor del "uso de la tecnología" patentadas en los países en desarrollo, constituye también un elemento fundamental en una ley de patentes sensible a la salud.

Estas licencias pueden constituir un instrumento valioso en el contexto farmacéutico- para promover la competencia e incrementar el acceso a los medicamentos, sin privar al titular de la patente de una compensación razonable. No obstante, su uso ha tropezado generalmente con la oposición de la industria farmacéutica basada en la investigación, fundamentada en que desalienta las inversiones.

La mayor parte de los países, incluidos los países desarrollados, disponen de algunas formas de licencias obligatorias. Estas presentan a priori más posibilidades de eficacia en un país en desarrollo ya dotado de cierto potencial tecnológico, y constituyen uno de los instrumentos que pueden usar los Estados para promover la competencia y el acceso a los medicamentos.

Desde su introducción, diversos han sido los cuestionamientos en oposición a este régimen, citemos algunos ejemplos:

"El otorgamiento de Licencias Obligatorias atenta contra el nivel de recuperación de capital (es decir, ganancias) que se necesita obtener de los medicamentos comercializados para compensar las inversiones en I&D hechas para ese producto y para las inversiones hechas en intentos fallido para desarrollar otros medicamentos."²⁴

"El incremento en el uso de licencias obligatorias en los países en vías de desarrollo podría convertirse en una seria amenaza para la financiación de la investigación, desarrollo y descubrimiento de nuevos medicamentos. Esta es la posición sostenida por la Industria farmacéutica, en particular para el desarrollo de nuevos medicamentos contra el SIDA y otros medicamentos para enfermedades infecciosas."²⁵

Las licencias obligatorias no afectarán el mercado de productos patentados, ya que los medicamentos se distribuirán a aquéllos que no puedan pagarlos, incluidos los medicamentos ya cubiertos por el gobierno, señaló. Además afirmó que los medicamentos más económicos no se exportarían y agregó que las leyes tailandesas disponen que todas las personas tienen derecho a los medicamentos esenciales.

²⁴ DUCKETT, MARGARET, 2005, *Licencia obligatoria*, Editorial Águila, Chile- Santiago de Chile.pag 34.

²⁵ DUCKETT, MARGARET, 2005, *Licencia obligatoria*, Editorial Águila, Chile- Santiago de Chile.Pag. 38

“Licencia Obligatoria, como elemento orgánico dentro del sistema de patente, tiene como fin responder a los intereses de la sociedad, garantizar el flujo de tecnología y actuar como elemento regulador que integra y delimita el derecho de patentes. Puede definirse como instrumento mediador entre los intereses del inventor y de la comunidad, en la actualidad resulta una alternativa para acceder a productos y tecnologías patentadas.”²⁶

En el Ecuador donde las leyes de propiedad intelectual sobre fármacos no tienen más que una década, la mayoría de medicamentos no son patentados y es precisamente sobre ellos que se quiere establecer un monopolio.

Con respecto a los medicamentos patentados, el Decreto ordena que se anulen los registros sanitarios otorgados sobre medicamentos que están patentados.

“Las licencias obligatorias constituyen una figura jurídica vinculada a los derechos de propiedad intelectual. Un Estado, que ha concedido previamente una patente a un determinado producto o procedimiento”²⁷

Con las licencias obligatorias se pretenden varios objetivos en primer lugar que haya una reducción en el precio de los medicamentos como la concesión de una patente convierte a su titular en un monopolista el precio que puede fijar es superior al que se fijaría en caso de que existiesen múltiples productores.

2.4.11.- Naturaleza Jurídica de la Licencias Obligatorias

Su naturaleza jurídica se basa en la protección que le da a un invento que tiene una duración de 20 años terminada este periodo la obra queda al dominio público de la sociedad.

²⁶ 7.- DUCKETT, MARGARET, 2005, *Licencia obligatoria*, Editorial Águila, Chile- Santiago de Chile, Pág. 40

²⁷ 1.- ARESTI, Martín, 2000, *La licencia contractual de patentes*, Editorial Museum Publication, Argentina-Buenos Aires Pag.20

Aunque el sistema de licencias obligatorias está provisto en las legislaciones nacionales de distintos países, ha sido poco utilizado en los países que lo han reglamentado²⁸.

Lo que expresa la verdadera naturaleza de un derecho es el conjunto de facultades que confiere a su titular y no el objeto sobre el cual esos poderes jurídicos recaigan. Por eso la tesis de Ricard es rechazada por la mayoría de la doctrina. La afirmación de que lo que define el derecho es el contenido y no el objeto es una consecuencia de que la teoría del derecho subjetivo sólo puede sostenerse admitiendo que sobre un mismo objeto pueden recaer derechos diferentes (propiedad, usufructo, servidumbre).

El primer problema que se produce en el derecho de los creadores es dónde termina el poder jurídico y dónde empieza su referencia objetiva, pues en él, la creación ofrece posibilidades de hacer que no se sabe si han de calificarse en toda o en alguna medida como meras posibilidades de hecho proporcionadas por el objeto, o como auténticas facultades, como poderes jurídicos propios, constitutivos del contenido del derecho.

La doctrina se encuentra dividida en dos sectores:

a) Aquél que interpreta que en el derecho de los creadores todas las posibilidades del titular son de carácter jurídico.

b) Otro sector que las califica siempre y en todo caso como posibilidades de hecho.

Para el primer sector, reproducir la creación no es nada que haga posible materialmente el objeto del derecho, sino que es llevar a cabo una actividad incluida en la forma tópica del contenido: es la tesis del monopolio de fabricación

²⁸ GONGORA, Ángel,(2003) "El Monopolio" Editorial Otero, Madrid -España Pág. 12

y venta. Para el segundo sector, aumentar la creación no quiere decir que se enuncie automáticamente el contenido, sino que es aplicar la facultad genérica del disfrute a un caso concreto en que el objeto lo que permite es multiplicar y reproducir.

Para una segunda posición, las instituciones que se agrupan bajo la propiedad intelectual y la propiedad industrial. Las obras intelectuales y artísticas, invenciones, creaciones industriales de carácter formal (dibujos y modelos) y signos mercantiles son objetos jurídicos que poseen caracteres peculiares comunes.

c) Esta teoría se manifiesta como una posición dogmática, que postula la admisión de una nueva categoría de derecho y viene a dar una respuesta doctrinal al problema de la naturaleza jurídica de estas instituciones. Esa identidad de naturaleza, según esta posición viene dada porque a todos ellos conviene una nota común: su condición de bienes inmateriales.

Concepto de novedad, altura inventiva y aplicación industrial para la doctrina moderna, para la concesión de una patente deben tenerse tres recaudos (requisitos objetivos), denominados requisitos de patentabilidad.

Los requisitos positivos y absolutos de patentabilidad consisten en que el objeto para el que se solicita la patente sea una invención y que además esa invención sea industrial.

2.4.12.- Justificación de la Figura de las Licencias Obligatorias

Como se expuso anteriormente, la administración colectiva de los derechos es una respuesta del mercado a las ineficiencias de la concesión de licencias individuales para un gran número de obras a un gran número de usuarios, cuando el valor del uso individual es relativamente pequeño. Generalmente, la concesión de licencias individuales para tales obras generaría costos de transacción que excederían el valor de la licencia.

“Licencia obligatoria es el término dado a un enfoque legal que permite la manufactura y uso de medicamentos genéricos sin el consentimiento del titular de la patente”²⁹

“La principal causa de su existencia está dada en que si el titular de la patente no ejerce sus derechos de ninguna manera, la concesión de licencias obligatorias se convierte en una herramienta que posibilita la explotación de la patente, a pesar de su denominación, el titular de la patente sobre la que recae una “licencia obligatoria” no reviste la calidad de “licenciante” en sentido contractual, pues no presta el consentimiento a para el otorgamiento.”³⁰

No pueden extenderse, en consecuencia, las reglas propias de las licencias voluntarias. Así, el titular de las patentes no está sujeto a las garantías implícitas propias de las licencias voluntarias, ni se aplican las normas supletorias para la fijación del precio y de las demás condiciones de la licencia, propias de las licencias contractuales.

Pero a su vez, las licencias obligatorias reconocen como límite una sólida protección de los derechos de la propiedad intelectual, que permitan atraer y desarrollar localmente inversiones, las licencias no voluntarias deben restringirse a situaciones de emergencia nacional (emergencia sanitaria o de seguridad nacional), al caso de patentes vinculadas o dependientes o a supuestos de abuso del titular de la patente (si éste obliga, a los efectos de comprar un producto patentado, a adquirir otros bienes que fabrica).

2.4.12.2. Por falta de explotación

²⁹ CORREA Y BERGEL (2001) en su libro *Temas del Derecho Industrial* Editorial Ciudad Argentina, Argentina Buenos –Aires. Pág. 11

³⁰ GUILLERMO CABANELLAS DE LAS CUEVAS, *Tratado de Derecho de las Patentes de Invención*, Tomo II, pág. 421, Ed. Heliasia, Bs. As., marzo de 2001.

La importación paralela de un medicamento patentado de un país donde se vende a un menor precio, permitirá que muchos enfermos del país importador tengan acceso al mismo. Dicha medida no impediría, además, que el dueño de la patente reciba una remuneración por el invento patentado en el país donde su producto se vende desde el principio.

“El caso de Canadá es especialmente destacable, y se ha convertido en el país con mayor tradición y vocación en el uso de las licencias obligatorias con el objetivo de que los consumidores disfrutaran de medicamentos a precios más reducidos esto es lo que permite que este país tenga unas medicinas de buena calidad y de bajos costos.”³¹

El concepto sobre el cual se basa la importación paralela es el principio de agotamiento de los derechos, cuya premisa, a su vez, es que el titular de la patente que ya ha obtenido beneficios a partir de la primera venta o distribución de un producto, no tiene más derecho a controlar el uso o reventa del mismo

2.4.12.3. Por Interés Público

Recientemente, el Consejo de la UE ha aprobado el protocolo elaborado por el Consejo General de la Organización Mundial del Comercio (OMC) el 6 de diciembre de 2005, de enmienda del acuerdo sobre los aspectos de los derechos de la propiedad intelectual relacionado con el comercio (conocido como Acuerdo Trips o Acuerdo Adpic). El objetivo de esta enmienda es establecer expresamente en el acuerdo la posibilidad de que países menos adelantados obtengan medicamentos fabricados en otros Estados de la OMC al amparo de licencias obligatorias.

GONGORA, Ángel,(2003), EL Monopolio nos indica lo siguiente:

³¹ GONGORA, Ángel, (2003) El Monopolio nos manifiesta lo siguiente, Editorial Otero, Madrid –España Pág. 47.

Se observó la necesidad de fortalecer las instituciones sobre la competencia, haciendo una distinción entre los países que cuentan con normativa vigente en la materia y aquellos que carecen de la misma. Estos últimos deberían legislar en esta área, para crear los equipos técnicos capacitados para realizar una evaluación adecuada sobre los efectos de prácticas anticompetitivas en la propiedad intelectual.³²

La versión inicial del Trips prevé en su artículo 31 la posibilidad de que las legislaciones de los Estados miembros de la OMC permitan utilizar una invención patentada sin autorización del titular de la patente.

2.4.13. Licencias Obligatorias en Materia de Patentes Farmacéuticas

De acuerdo con lo establecido en el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina y el artículo 31 del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) de la Organización Mundial de Comercio, Colombia tiene el derecho de emitir licencias obligatorias por razones de Interés Público para autorizar la competencia de medicamentos genéricos, cuando un producto farmacéutico está patentado. Los genéricos pueden ser producidos localmente o importados y la única condición es que se paguen derechos razonables al titular de la patente.

“Es un elemento orgánico en el sistema de patentes, cuya función es la de garantizar la realización de los objetivos propios de este sistema. Conforme a esta posición se define, la licencia obligatoria como una medida orgánica positiva en el sistema de patentes tendiente a provocar que no surja una distorsión entre el interés público y el interés particular del patentado. No se trata de una excepción. Sino de un elemento regular que integra y delimita el derecho de patente”³³.

³² GONGORA, Ángel, (2003) El Monopolio nos manifiesta lo siguiente, Editorial Otero, Madrid –España Pág. 25

³³ SALVADOR, Carmen, 2005, El Ámbito De Protección De La Patente, Editorial Esparza, Barcelona- España. Pág. 117

Cuando uno vende licencias está obligado pero igual lucra y tiene sus beneficios.

Pese a todo, y provisionalmente, ya es posible la concesión de licencias obligatorias sobre patentes farmacéuticas para producir medicamentos destinados a países en desarrollo y responder a problemas de salud pública, en especial los resultantes del sida, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias. Así se prevé en la decisión del Consejo General de la OMC de 30 de agosto de 2003. En esta decisión (adoptada en aplicación de una declaración de la Conferencia Ministerial de la OMC celebrada en Doha en 2001) se crea un sistema provisional de concesión de licencias obligatorias en el Estado exportador, exigiéndose la notificación a la OMC de los productos y las cantidades a fabricar (aunque no existe limitación cuantitativa), y la forma del etiquetado y embalaje (para evitar que los fármacos regresen al Estado exportador). Además se requiere el pago de una remuneración al titular de la patente, aunque si en el Estado importador el producto también está patentado y se concede una licencia obligatoria para permitir su importación, no procede el pago de una doble remuneración al titular de la patente.

En definitiva, este sistema -cuyas líneas maestras recoge el protocolo de enmienda del Trips-, trata de conciliar la protección mediante patente de las invenciones químico-farmacéuticas y el acceso a los fármacos por los habitantes de los países menos desarrollados.

La versión inicial del Trips prevé en su artículo 31 la posibilidad de que las legislaciones de los Estados miembros de la OMC permitan utilizar una invención patentada sin autorización del titular de la patente, y en esta previsión encaja la concesión de licencias obligatorias para la fabricación de medicamentos patentados, o para la fabricación de los mismos mediante un proceso patentado. Pero en dicho artículo del Trips se dispone que este tipo de usos de una invención patentada sin el consentimiento del titular de la patente se autorizarán

principalmente para abastecer el mercado interno del Estado que conceda la licencia obligatoria.

Esta circunstancia genera numerosas dificultades para los países menos desarrollados, pues aunque su legislación nacional pueda establecer licencias obligatorias, muchos de ellos se encuentran con la falta de una industria farmacéutica propia que elabore dichos medicamentos, haciéndose imprescindible su importación. No obstante, la elaboración de estos medicamentos en otro Estado requeriría el consentimiento del titular de la patente o, en su caso, la concesión de una licencia obligatoria en el Estado exportador. Pero la versión inicial del Trips prevé las licencias obligatorias para abastecer el mercado nacional, y no el de terceros países.

2.4.13.1.- La salud pública y las Licencias Obligatorias

La escalada de precios de los medicamentos y la tragedia de millones de víctimas de los países pobres, que no pueden pagar los medicamentos necesarios para estabilizar la enfermedad, ha concitado preocupación general y ha puesto sobre la mesa de discusión el tema relacionado con el alto costo de esas drogas y de los medicamentos en general.

“Las disposiciones de la Organización Mundial de Comercio, con respecto a la propiedad intelectual afectan directamente el precio que los países del sur pagan por los medicamentos, ya sea por las altas tarifas que fijan o por las limitaciones que imponen a la importación de drogas genéricas. Las transnacionales farmacéuticas, por su parte, afirman que no son las patentes las que impiden el acceso a los medicamentos sino que se trata más bien de problemas de infraestructura, corrupción política y segregación cultural de los países afectados. De esta manera, deslizan su responsabilidad hacia cuestiones difusas donde se hace difícil encontrar un culpable.”³⁴

³⁴ CORREA, Carlos , 2001, Reseña Histórica de Patentes Farmacéuticas, Editorial, Ciudad Argentina , Argentina, Buenos Aires Pág. 47

El otro gran tema en discusión es la igualdad de oportunidades de los países desarrollados y aquellos en desarrollo para acceder a los medicamentos que sus poblaciones necesitan con el fin de combatir diversas enfermedades.

El otorgamiento de Licencias Obligatorias atenta contra el nivel de recuperación de capital (es decir, ganancias) que se necesita obtener de los medicamentos comercializados para compensar las inversiones hechas para ese producto y para las inversiones hechas en intentos fallidos para desarrollar otros medicamentos.

La concesión de licencias obligatorias afecta la calidad de los medicamentos ya que conducen al abaratamiento de medicamentos de pobre eficacia. Se afirma que los fabricantes farmacéuticos protegidos por la patentes destinan recursos significativos para el desarrollo de fuentes de materias primas confiables; construyen instalaciones para la manufactura de productos consistentes y de alta calidad; utilizan y mantienen sistemas de distribución que permiten a cada persona o gobierno comprar medicamentos accesibles de acuerdo a la demanda; y, refinan sus productos para eliminar sustancias que causan efectos secundarios.

Como podemos observar en el tema de investigación los medicamentos de las enfermedades más complejas y hasta un punto mortal son los más caros ya que lamentablemente por la falta de desarrollo tecnológico en nuestro país no las podemos elaborar si no que nos toca importar a las grandes empresas multinacionales que tiene su monopolio bien establecido dentro del campo de las medicinas.

En nuestro país la salud pública es muy pobre no existe la manera que las usuarios de este servicio puedan acceder ya que sus precios son muy elevadísimos esto debería cambiar y romper el monopolio que existe no solo en nuestro país sino en la mayoría del mundo entero, la gente se muere agoniza por no poder consumir un medicamento ya que no está dentro de sus posibilidades.

2.4.14. Monopolio en las Materias de Patentes Farmacéuticas

2.4.14.1. Concepto de Monopolio

Se define el monopolio como un solo vendedor, oferente o productor de un bien o servicio determinado, para el cual no es posible encontrar un bien sustituto inmediato.

Igualmente, se puede considerar a un Monopolio como la forma de organización del mercado en la cual existe una sola empresa que vende o comercializa una mercancía que a su vez ocupa un mercado previamente segmentado, y cuya demanda no puede ser satisfecha, sino solo por el mismo producto en sí.

Por lo tanto la empresa monopolista es la industria en sí y el resultado de esto es vender mayor cantidad de mercancía, tal vez teniendo que rebajar el precio. En sus análisis la microeconomía otorga un lugar importante al caso del monopolio, caso tipo en el cual el tratamiento es relativamente simple, al menos en la situación del equilibrio parcial, ya que se reduce al estudio del comportamiento de un solo agente en un entorno que tiene las mismas características de la competencia perfecta. Vamos a precisar el comportamiento de un tal agente, antes de tratar el equilibrio en relación con el problema de la optimalidad y de las razones por las cuales pueden existir monopolios.

2.4.15.- Tipos de Monopolio

Podemos distinguir entre monopolios naturales, trusts, cárteles y fusiones entre empresas, este fenómeno se da por que estamos viviendo momentos de suma competitividad, como lo podemos observar que de acuerdo a las circunstancias el monopolio se a segmentado en varios tipos esto es a consecuencia de las grandes empresas que desean abarcar todo un mercado dejando un minúsculo espacio comercial a las demás empresas provocando un caos comercial y si mismo afecta

de gran manera al consumidor ya que los medicamentos son demasiados altos e imposibles de consumir por que en nuestro país la pobreza los índices de pobreza son muy elevados.

2.4.15.1.- Monopolio natural o puro

El monopolio puro es cuando existe una única empresa en una industria; no suele darse en la economía real, excepto cuando se trata de una actividad desempeñada mediante una concesión pública.

En estas industrias se suelen producir bienes y servicios vitales para el bienestar público, como el suministro de agua (SEDAPAL), electricidad (EDELNOR), transportes y comunicaciones. Aunque parece que estos monopolios son la mejor forma de proporcionar determinados servicios a la sociedad, sigue siendo necesario regularlos cuando están en manos privadas; de lo contrario, tendrán que depender de una empresa pública.

Existe un monopolio puro solo si hay un único vendedor en un mercado bien definido con muchos compradores. En éste caso no existe rivalidad personal, ni competitividad empresarial, por la sencilla razón que no hay rivales.

“Sin embargo, las políticas de un monopolista podrían verse restringidas por la competencia indirecta de todos los bienes por el dinero del consumidor, así como por la competencia de los bienes que sean sustitutos razonablemente adecuados y por la amenaza de una competencia potencial si es posible la entrada en el mercado”.³⁵

Un monopolista puro es la única empresa en la industria y se enfrenta a la curva de demanda de la industria, la cual, necesariamente, presenta pendiente negativa.

³⁵ GONGORA, Ángel, (2003) El Monopolio nos manifiesta lo siguiente, Editorial Otero, Madrid –España Pag.32

“La curva de demanda a la cual se enfrenta un monopolista será más elástica en la medida en que los sustitutos del artículo sean más numerosos, mejores y tengan menores precios. Sin embargo, existe una disyuntiva entre la cercanía y el número de los sustitutos, un gran número de sustitutos imperfectos generará una curva de demanda relativamente elástica, igual cosa sucederá con unos pocos buenos sustitutos”³⁶.

2.4.15.2. Trust

La historia económica de todos los países está llena de ejemplos en que los productores intentan llegar a acuerdos para obtener poder monopolista sobre el mercado, aunque se ofrezca la imagen del que lidera la competencia. Uno de los primeros ejemplos lo constituyen los trusts.

Este tipo de convenios permiten transferir el control real de una empresa a un individuo o a otra empresa, intercambiando las acciones por certificados emitidos por los individuos que pretenden controlar la empresa.

“La generalización y el abuso de esta técnica en Estados Unidos, tras la Guerra Civil, llevaron a que se dictara el Sherman Antitrust Act (1890), una ley que pretendía ilegalizar este tipo de acuerdos y cualesquiera acciones encaminadas a crear monopolios y a limitar la competencia interestatal. Una técnica parecida a la de los trusts son los holdings, que emiten sus propias acciones públicamente, pero controlan otras empresas comprando sus acciones.”³⁷

Estos acuerdos no tienen por qué ser ilegales, excepto cuando se adoptan con el fin de monopolizar el comercio.

2.4.15.3. Carteles

Hoy en día, el cártel es quizás la forma de asociación monopolista más conocida, debido a la importancia de la Organización de Países Exportadores de

⁶³ www.monografias.com

³⁷ Gould John, Lazear Edward (1994), Teoría Microeconómica, Fondo de Cultura Económica

Petróleo (OPEP). Un cártel es una organización de productores cuyo objetivo es ganar cuotas de mercado, controlar la producción y regular los precios.

La OPEP defiende estos mismos objetivos, y es mundialmente conocida por haber podido imponer el precio del petróleo en todo el planeta.

2.4.15.4. Fusiones

Los intentos de organizar la industria con el fin de lograr un control monopolista del mercado pueden ser de diversa índole. Una combinación de empresas tendente a reducir la competencia puede tener un carácter vertical, horizontal o de conglomerado.

2.4.16. El Monopolio Dentro de las Licencias Obligatorias

La concesión de licencias obligatorias afecta la calidad de los medicamentos ya que conducen al abaratamiento de medicamentos de pobre eficacia. Se afirma que los fabricantes farmacéuticos protegidos por la patentes destinan recursos significativos para el desarrollo de fuentes de materias primas confiables; construyen instalaciones para la manufactura de productos consistentes y de alta calidad; utilizan y mantienen sistemas de distribución que permiten a cada persona o gobierno comprar medicamentos accesibles de acuerdo a la demanda; y, refinan sus productos para eliminar sustancias que causan efectos secundarios.

“Habría que hacer la siguiente aclaración: los miembros podrán implementar políticas y normas de importación paralela del modo que sigue: se pueden importar productos patentados originados en cualquier país, aunque el producto haya sido comercializado en tal país por el dueño o usuario de la patente, o se haya vendido bajo licencia obligatoria; también se puede importar un producto comercializado en un país extranjero de un modo legítimo, incluso en el caso de

no haber sido autorizado por el dueño de la patente, como sucede cuando el producto no está protegido en el país exportador.”³⁸

Las licencias obligatorias han sido reconocidas desde hace mucho tiempo como el método más efectivo para hacer frente a los efectos negativos que pueden tener las patentes sobre el bienestar público.

Las formas que asume la competencia en el mercado definen el nivel de precios. El mercado farmacéutico contiene submercados con diferente grado de competencia; por un lado existen productos innovadores con patente y, por el otro, genéricos con marca comercial o sin ella. Por lo general, los medicamentos innovadores con patente tienen precios monopólicos, pero a su vencimiento éstos bajan al enfrentar la competencia de alternativas terapéuticas. La marca permite conservar las rentas económicas del monopolio. En México los precios de los medicamentos en el mercado privado son elevados, de acuerdo con las estimaciones agregadas y para medicamentos específicos, lo cual refleja las limitaciones de la competencia en el mercado y el poder de la marca comercial. En el segmento público se obtienen precios competitivos con la estrategia de los medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud, con base en el listado de productos del Cuadro Básico.

2.4.17. Patentes y Monopolio

El sistema de patentes genera monopolios de producción y distribución, de modo tal que las compañías farmacéuticas venden sus productos a precios exorbitantes. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (TRIPS) de la Organización Mundial de Comercio (OMC) autoriza este comportamiento anticompetitivo.

El sistema de patentes de productos permite que los medicamentos se vendan a precios excesivamente altos debido a la ausencia de competencia. La patente

³⁸ CORREA, Carlos y BERGEL Salvador, 2000, “temas de Derecho Industrial y de la Competencia” Editorial Ciudad Argentina, Argentina Buenos –Aires. Pág.187

otorga protección absoluta al producto patentado. Las patentes de procedimiento, por otro lado, protegen la tecnología y los métodos empleados para la fabricación de un producto. Con estas últimas, se puede fabricar versiones genéricas de los medicamentos mediante procedimientos alternativos, lo cual permite que otros fabricantes compitan. Las patentes a los productos, en cambio, impiden la producción genérica.

El Acuerdo sobre TRIPS, que exige patente tanto para los productos como para los procedimientos, permitirá que el dueño de una patente tenga el monopolio sobre la producción y la venta de un medicamento durante el período de vigencia de la patente que, según el Acuerdo, es de un mínimo de 20 años. El propietario puede, por lo tanto, ejercer su monopolio al fijar el precio del producto. Para entender la importancia de la relación entre patentes y precios de los medicamentos hay que tener en cuenta que, según la Organización Mundial de la Salud, un tercio de la población mundial no tiene de acceso a los medicamentos esenciales y la cifra va en aumento.

El efecto de las patentes y los monopolios de precios queda demostrado cuando se compara el precio de los productos patentados o de marca con el de los medicamentos genéricos, así como cuando se contrasta el costo de las materias primas -para fabricar medicamentos- en los mercados abiertos a la competencia con el de las prácticas de transferencia de precios de las compañías farmacéuticas multinacionales.

“El precio de los productos patentados o de marca suele ser bastante más alto que el de medicamentos similares producidos a partir de fuentes alternativas o genéricas. Una comparación de precios entre los medicamentos para el VIH/sida ilustra el hecho de que las multinacionales venden sus productos a precios mucho más altos que los productores genéricos. Por ejemplo, el precio en Estados Unidos del 3TC (Lamivudine) es comercializado por Glaxo a 3.271 dólares (por paciente, por año), mientras que en India, los fabricantes genéricos como Cipla Ltd. y Hetero Drugs Limited ofrecen sus versiones a 190 y 98 dólares respectivamente.

En el caso de Zerit (Stavudine), el precio en Estados Unidos del laboratorio Bristol-Myers Squibb es 3.589 dólares (por paciente y por año), mientras que las versiones de Cipla y Hetero cuestan 70 y 47 dólares, respectivamente. En cuanto al Viramune (Nevirapine) que comercializa Boehringer Ingelheim, el precio en Estados Unidos es de 3.508 dólares, mientras que Cipla y Hetero ofrecen sus versiones por 340 y 202 dólares, respectivamente (1). Este punto se ve ilustrado más claramente por la última oferta de Cipla: una combinación de estas tres sustancias contra el sida, para todo un año, a un precio de entre 350 y 600 dólares. La combinación equivalente, en medicamentos patentados, se comercializa entre 10.000 y 15.000 dólares.”³⁹

Cuando una compañía vende el mismo producto en diferentes países, adopta una política de diferenciación de precios y fija precios "según las posibilidades del mercado". En un país donde se consiguen medicamentos alternativos o genéricos, un producto de marca se vende a precios menores que en otros lados debido a la competencia. La misma marca puede venderse a precios mayores en otros países donde no existe la competencia de productos genéricos.

Las compañías multinacionales de medicamentos practican la transferencia de precios para comercializar la materia prima de los medicamentos, lo cual incrementa el costo en los países en desarrollo.

Existe la creencia de que las compañías farmacéuticas venden sus productos de marca más baratos en los países en desarrollo. Pero a menudo, éste no es el caso. El precio de ciertos productos es más alto en varios países en desarrollo. Esto hace que los medicamentos sean menos accesibles, ya que los países con menores ingresos por persona deben pagar precios más altos que en el Norte por los mismos medicamentos.

2.4.18. Las Transnacionales Farmacéuticas Producen Medicamentos Para Todos

³⁹ Health Action International (1998), HAI News, No. 100, abril de 1998.

Nada más falso que lo anterior. Las empresas farmacéuticas no producen para quienes no pueden pagar. En la década de los setenta, la transnacional Merck, anunció que empezarán a producir para la gente sana.

En 1998, el gasto global en investigación para la salud fue de 70 mil millones de dólares, pero solo 0.43% fue dedicado a vacunas para VIH/SIDA (300 millones) y aproximadamente 0.14% (1000 millones) se dedicó a la investigación para la malaria.

De las 1.223 nuevas drogas comerciales que fueron lanzadas al mercado en todo el mundo entre 1975 y 1997, sólo (13) fueron desarrolladas para atacar enfermedades tropicales y sólo (4) fueron el resultado directo de la investigación por parte de la industria farmacéutica. Todo esto en comparación de los 179 nuevos medicamentos para enfermedades cardiovasculares, que representan el 11% de la carga de enfermedades a nivel mundial.

Aunque no son exactamente medicamentos, se los conoce como fármacos de estilo de vida, o también como fármacos para el mejoramiento del desempeño humano. No son exactamente medicamentos, sino productos que modifican el estado de ánimo o reducen la tensión, medicamentos para las dietas relacionadas con la diabetes, fármacos que mejoran el desempeño, impiden el cansancio o el sueño.

Se incluyen en esta categoría:

- ❖ El Viagra
- ❖ Los Energizantes
- ❖ Los problemas de la celulitis
- ❖ La calvicie
- ❖ El envejecimiento cutáneo
- ❖ Los regímenes alimenticios
- ❖ EL Estrés

“Estos productos representan un jugoso y cada vez más importante mercado para los consumidores de los países ricos. La venta de fármacos relacionados con el mejoramiento del desempeño humano de la GlaxoSmithKline por ejemplo, asciende a \$22.209,5 millones de dólares, con un margen de ganancia de 30.9% (Glaxo) y 25.1% (SKB)”⁴⁰

2.4.18.1.- La Lucha Por El Acceso A Los Medicamentos

Más de millones de personas, el 20% de la población mundial, carecen de acceso a medicamentos. Una tercera parte no tiene acceso a las medicinas básicas.

Las personas que viven en pobreza absoluta, tienen cinco veces más probabilidades de morir antes de llegar a los cinco años y dos veces y media más probabilidades de morir entre las edades de 15 y 59 años

Durante el próximo año, 11 millones de personas morirán a causa de enfermedades infecciosas (malaria, neumonía, diarrea, infecciones respiratorias y tuberculosis) el equivalente a 30.000 muertes diarias.

Según Médicos Sin Fronteras, en 1999 las enfermedades transmisibles mataron a 14 millones de personas en todo el mundo, la mayoría de ellos los países en vías de desarrollo.

2.5. Hipótesis

El monopolio en las patentes farmacéuticas no permite que exista una competencia justa, por lo que trae como consecuencia medicinas altamente caras por su influencia negativa en las licencias obligatorias.

⁴⁰ ETC Group Communique 2001. Globalización S:A. Concentración del poder corporativo: la agenda olvidada. Julio/agosto No .71

2.6. Señalamiento de Variables

DEFINICIONES CONCEPTUALES Y OPERACIONALES

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL
MONOPOLIO	Situación de mercado en que la oferta de un producto se reduce a un solo vendedor	Para poder entender problema del monopolio tenemos que ir a la institución que otorga las patentes como es el IEPI
MEDICINAS	Ciencia y arte de precaver y curar las enfermedades del cuerpo	Cantidad que gasta un Farmacéutico para poder obtener las medicinas y proveer.

CAPITULO III

METODOLOGÍA

Modalidad Básica de la investigación

El presente proyecto de investigación es de campo por que nos basaremos en encuestas y entrevistas a expertos en el tema que nos ayudará a conocer de mejor manera el tema en estudio, la misma que debe estar apoyada con investigación bibliográfica.

3.2. Tipo de investigación

El tipo de la presente investigación es correlacional ya que nos va ayudar a investigar el monopolio de las patentes farmacéuticas y su influencia negativa en las licencias obligatorias

3.3. Población y Muestra

Los estratos que se seleccionarán son los siguientes:

COMPOSICIÓN	POBLACIÓN
Abogados en libre ejercicio	20
TOTAL:	20

3.4. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Operacionalización de la variable independiente

Matriz de Operacionalización de la variable independiente: El monopolio en las patentes farmacéuticas.

CONCEPTUALIZACIÓN	CATEGORIAS	INDICADORES	ITEMS BÁSICOS	TECNICAS INSTRUMENTOS
<p>El monopolio en las patentes farmacéuticas.- Situación de mercado en que la oferta de un producto se reduce a un solo productor.</p>	Monopolio	Pocas marcas de medicina existentes en el mercado.	¿Cuántos tipos de empresas farmacéuticas existen en el país?	Encuestas Entrevistas
	Mercado farmacéutico	Falta de tecnología Falta de conocimientos	¿Se producen medicamentos de calidad? ¿Existen profesionales con el conocimiento en la elaboración de medicamentos?	Encuestas Entrevistas

Gráfico N° 5 Elaborado por Byron Barona Castro

Operacionalización de la variable dependiente

Matriz de Operacionalización de la variable dependiente: Negativa en las licencias obligatorias.

CONCEPTUALIZACIÓN	CATEGORIAS	INDICADORES	ITEMS BÁSICOS	TECNICAS INSTRUMENTOS
Licencias obligatorias.- es el término dado a un enfoque legal que permite la manufactura y uso de medicamentos genéricos sin el consentimiento del titular de la patente.	Constitución del Ecuador	Poco acceso a medicamentos.	¿Existen normas que aseguren el acceso a medicamentos?	Encuestas Entrevistas
	Ley de Propiedad Intelectual	Impedimento en el otorgamiento de licencias obligatorias.	¿Existe normativa que regule el otorgamiento de licencias obligatorias?	Encuestas Entrevistas

Gráfico N° 6 Elaborado por Byron Barona Castro

3.5. Plan de Recolección de la Información

En la presente investigación se utilizarán las siguientes técnicas:

1. Técnicas de Gabinete.- Cuyo propósito es recopilar información mediante fichas que son instrumentos técnicos importantes para seleccionar, sistematizar y sintetizar los datos de mayor relevancia de fuentes bibliográficas, es decir:

- Fichas Bibliográficas para recopilar datos completos de los libros consultados.

- Fichas de Campo y las más importantes por realizar una Investigación de Tipo Correlacional en la cual se anotarán preguntas abiertas a fin de elaborar cuestionarios, encuestas; o, para recopilar los datos obtenidos de entrevistas.

2. En la investigación a ejecutarse se realizarán dos cuestionarios: uno para los profesionales en derecho y agentes de la policía judicial y un segundo para los estudiantes de derecho de acuerdo a su nivel de preparación.

PREGUNTAS BASICAS	EXPLICACIÓN
1. ¿Para qué?	Para alcanzar los objetivos de la investigación
2. ¿De qué personas u objetos?	Director del IEPI, Catedráticos de la materia de Propiedad Intelectual de la Universidad Técnica de Ambato, abogados en libre ejercicio.
3. ¿Sobre qué aspectos?	Indicadores
4. ¿Quién?	Investigador
5. ¿Dónde?	Ambato, Tungurahua
6. ¿Qué técnicas de recolección?	Encuestas

7. ¿Con qué instrumentos?	Cuestionarios.
8. ¿En qué situación?	En oficinas, despachos jurídicos

Gráfico N° 6

Elaborado por: Byron Barona Castro

3.6. Plan de Procesamiento de la información

- ❖ Elaboración del proyecto
- ❖ Estudio y aprobación del proyecto
- ❖ Recolección de Información
- ❖ Aplicación de técnicas e instrumentos a las personas involucradas en el transcurso investigativo
- ❖ Encuestas o entrevistas a los expertos si el caso lo amerita
- ❖ Análisis, interpretación de datos, conclusiones y recomendaciones
- ❖ Elaboración de documentos
- ❖ Revisión del contenido por el tutor
- ❖ Elaboración del informe
- ❖ Revisión del informe y reproducción de ejemplares
- ❖ Entregas del informe para estudio y calificación

CAPÍTULO IV

4. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

4.1. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

Análisis de los resultados estadísticos, destacando tendencias o relaciones fundamentales de acuerdo con los objetivos.

Interpretación de los resultados, con apoyo del marco teórico, en el aspecto pertinente.

Establecimiento de conclusiones y recomendaciones.

INTERPRETACION DE DATOS

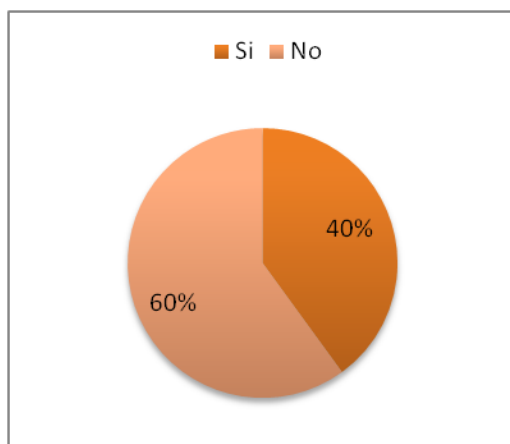
Para efectos de cumplir con la metodología propuesta, donde indicamos que la investigación es factible, se utilizó la encuesta, con preguntas diseñadas para indagar a los actores judiciales que integran un proceso importante en la propiedad intelectual del país.

A continuación detallamos los resultados obtenidos de las encuestas mismas que serán representadas mediante cuadros estadísticos, y la respectiva interpretación de acuerdo a cada pregunta formulada en el cuestionario.

1.- ¿Ha realizado algún trámite para la obtención de una patente farmacéutica?

Cuadro N° 1 y Gráfico N° 7

VARIABLE	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Si	8	40,00%
No	12	60,00%
TOTAL	20	100%



Elaborado por: Byron Barona Castro

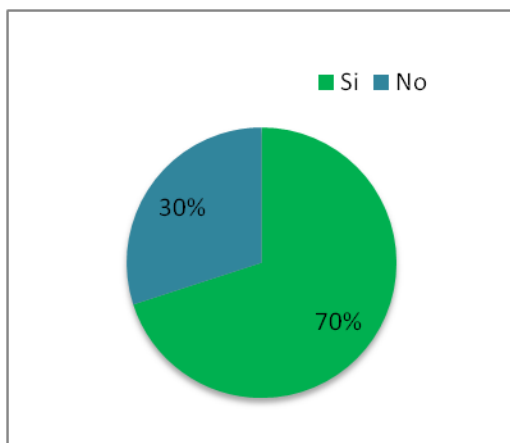
Análisis.- En la encuesta aplicada a los abogados en libre ejercicio, 8 de los encuestados que corresponden al 40 % responden que han realizado trámites para la obtención de una patente farmacéutica; 12 que corresponden al 60 % indican que no han realizado este tipo de trámites.

Interpretación.- Se puede apreciar que muy pocos de los encuestados han realizado este tipo de trámites de la obtención de una patente farmacéutica, con lo cual se demuestra que en el país existen muy pocas empresas farmacéuticas.

2.- ¿Sabe lo que son las “Licencias Obligatorias”?

Cuadro N°2 y Gráfico N° 8

VARIABLE	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Si	14	70,00%
No	6	30,00%
TOTAL	20	100%



Elaborado por: Byron Barona Castro

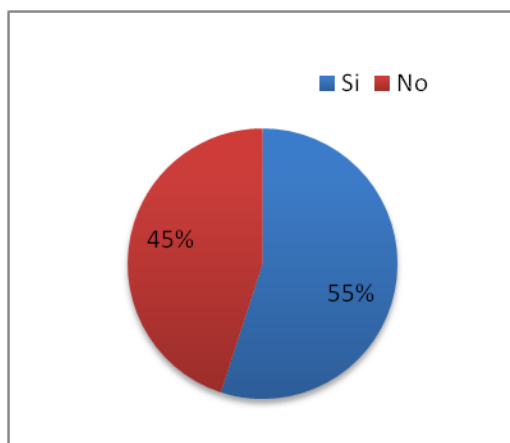
Análisis.- En la encuesta aplicada a los abogados en libre ejercicio, 14 de los encuestados que corresponden al 70 % responden que conocen que son las licencias obligatorias; mientras que 6 que corresponden al 30 % no saben sobre el tema.

Interpretación.- Se puede apreciar que la mayoría de los abogados encuestados han conocido sobre el tema de las licencias obligatorias.

3.- ¿Conoce legislación extranjera sobre las Licencias Obligatorias en Materia de Patentes Farmacéuticas?

Cuadro N° 3 y Gráfico N° 9

VARIABLE	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Si	11	55,00%
No	9	45,00%
TOTAL	20	100%



Elaborado por: Byron Barona Castro

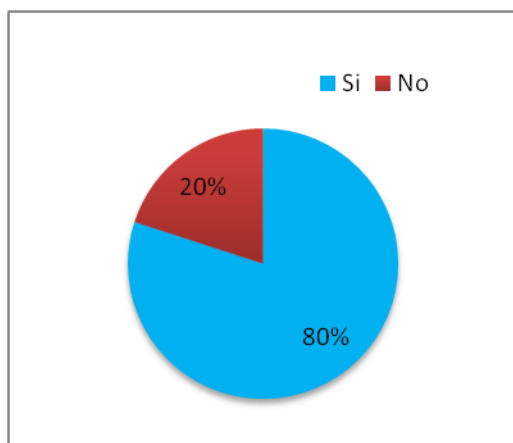
Análisis.- Según los datos obtenidos aplicada la encuesta a los abogados en libre ejercicio, solamente 11 de los encuestados que corresponden al 55% conocen que existe legislación extranjera sobre las licencias obligatorias en materia de patentes farmacéuticas; mientras que 9 que corresponden al 45 % no saben sobre el tema.

Interpretación.- Se puede apreciar claramente desde mi punto de vista que muy pocos de los abogados encuestados han conocido sobre si existe legislación extranjera sobre las licencias obligatorias.

4.- ¿Considera que existe monopolio en el campo farmacéutico?

Cuadro N°4 y Gráfico N° 10

VARIABLE	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Si	16	80,00%
No	4	20,00%
TOTAL	20	100%



Elaborado por: Byron Barona Castro

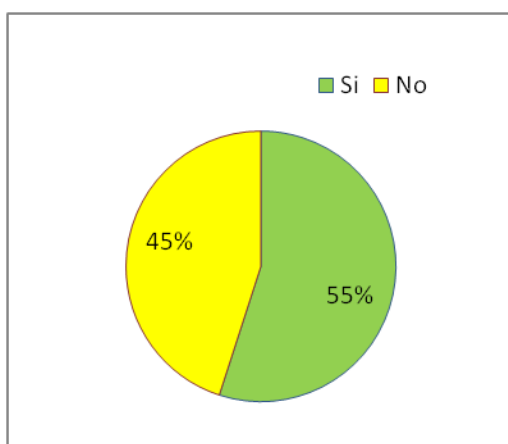
Análisis.- De los datos obtenidos a la encuesta aplicada a los abogados en libre ejercicio, 16 de los encuestados que corresponden al 80% creen que existe monopolio en el campo farmacéutico; mientras que 4 que corresponden al 20% creen que no existe monopolio con las empresas farmacéuticas.

Interpretación.- Se puede valorar claramente con los resultados obtenidos que existe un monopolio en el campo farmacéutico, lo cual vulnera claramente el derecho a la salud.

5.- ¿Conoce sobre algún Acuerdo en el país sobre la concesión de licencias obligatorias de patentes?

Cuadro N° 5 y Gráfico N° 11

VARIABLE	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Si	11	55,00%
No	9	45,00%
TOTAL	20	100%



Elaborado por: Byron Barona Castro

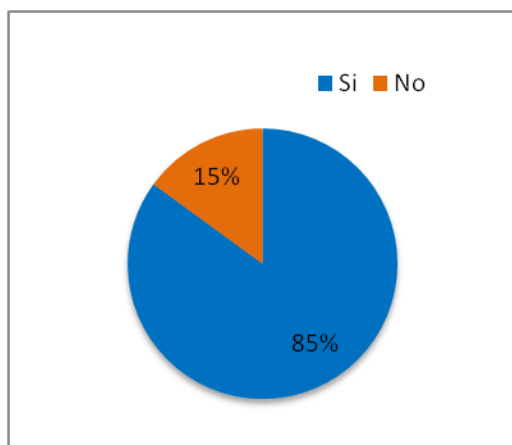
Análisis.- Según los datos aplicada la encuesta a los abogados en libre ejercicio, solamente 11 de los encuestados que corresponden al 55% conocen el acuerdo que ha suscrito el país sobre la concesión de licencias obligatorias a las patentes; mientras que 9 que corresponden al 45 % no saben sobre el tema.

Interpretación.- Con los resultados obtenidos se puede observar que existe muy pocos abogados en la ciudad de Ambato que conocen realmente sobre temas de propiedad intelectual.

6.- ¿Cree que el monopolio en la gestión de patentes farmacéuticas vulnera al derecho constitucional a la salud?

Cuadro N°6 y Gráfico N° 12

VARIABLE	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Si	17	85,00%
No	3	15,00%
TOTAL	20	100%



Elaborado por: Byron Barona Castro

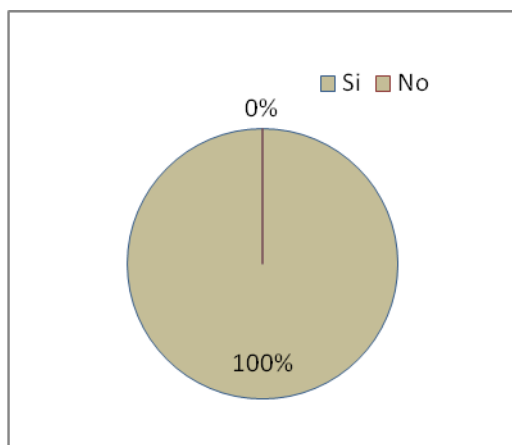
Análisis.- Según los datos obtenidos una vez aplicada la encuesta a los abogados en libre ejercicio, 17 de los encuestados que corresponden al 85% creen que el monopolio en la gestión de patentes farmacéuticas vulnera el derecho a la salud; mientras que 3 que corresponden al 15 % creen que vulnera el derecho a la salud.

Interpretación.- se puede apreciar claramente que con el monopolio existen en nuestro país en el campo farmacéutico se ha vulnerado en derecho fundamental de nuestra carta magna, así como de los derechos humanos.

7.- ¿Existen normas que aseguren el acceso a medicamentos?

Cuadro N°7 y Gráfico N° 13

VARIABLE	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Si	20	100,00%
No	0	0,00%
TOTAL	20	100%



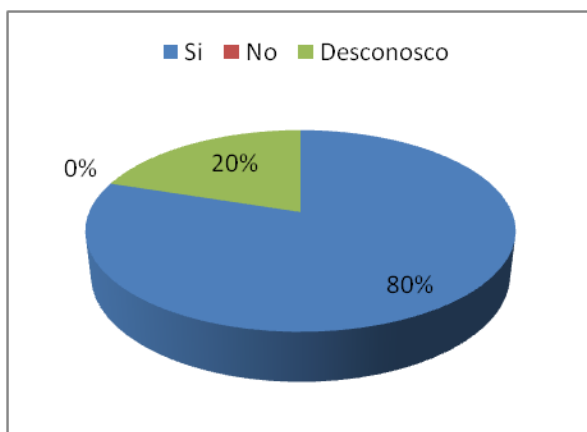
Elaborado por: Byron Barona Castro

Análisis.- Según los datos obtenidos una vez aplicada la encuesta a los abogados en libre ejercicio, apreciamos claramente que existen normas que protegen y aseguran el derecho a la salud y el acceso a medicamentos.

8- ¿Existe normativa que regule el otorgamiento de licencias obligatorias?

Cuadro N°8 y Gráfico N° 8

VARIABLE	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Si	16	80,00%
No	0	0,00%
Desconozco	4	20,00%
TOTAL	20	100%



Elaborado por: Byron Barona Castro

Análisis.- En la encuesta aplicada a los abogados en libre ejercicio, 16 de los encuestados que corresponden al 80 % responden que conocen la normativa jurídica que regula el otorgamiento de licencias obligatorias; mientras que 4 que corresponden al 30 % desconocen sobre el tema.

Interpretación.- Se puede considerar que la mayoría de los abogados encuestados conocen normativas jurídicas que regulen el otorgamiento de licencias obligatorias.

CAPITULO V

5.- Conclusiones y Recomendaciones

5.1- Conclusiones

En el Ecuador, como país miembro de la OMC, tiene que adoptar el acuerdo de la ADAPIC, el cual previa legislación en materia de Propiedad Intelectual los países de la Comunidad Andina, puntualizan las decisiones andinas que regulan al Ecuador, teniendo así un control más agudo que de una u otra manera nos ayudan a establecernos jurídicamente en este ámbito.

Las licencias obligatorias para fármacos han sido previstas por la Organización Mundial del Comercio como un instrumento para facilitar el acceso a los medicamentos esto quiere decir fármacos más baratos y accesibles, el precio es un factor inhibitorio para el acceso a medicamentos, las patentes influyen en el alza de sus precios y es penoso ya que el Ecuador es un país donde hay más pobreza.

Ahora las empresas de marca están intensificando el registro de patentes en el ámbito internacional, al expedir una licencia obligatoria, un gobierno puede autorizar la competencia de genéricos con productos patentados en el mercado y así facilitar el consumo y hacer que las medicinas sean más accesibles.

Las medicinas genéricas de alta calidad están frecuentemente disponibles con descuentos de 80 por ciento o más del precio de la marca comercial, los gobiernos de muchos países hacen uso de licencias obligatorias en una amplia variedad de circunstancias, pero de acuerdo a este estudio podemos observar que ni con los descuentos que hacen las grandes empresas farmacéuticas no llegan al presupuesto de la sociedad, y por otro lado el gobierno no se preocupa de esta situación que aunque no lo parezca es de suma importancia porque se trata de la vida de una persona.

La Comunidad Andina y la Organización Mundial de Comercio garantizan los derechos de los Países Andinos para conceder licencias obligatorias, y así poder evitar las que sufran algún perjuicio, incluso la importación, fabricación y venta de medicamentos.

La Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador, permite licencias obligatorias en el contexto de términos más estrechos en comparación con los ADPIC o la Decisión 486, la licencia obligatoria es derecho de los países andinos, herramienta frecuente usada.

Las farmacéuticas prefieren poner precios altos, y realizar donaciones de medicamentos que bajar de precios, y que los Miembros sin capacidad de producción no hacen uso del sistema de las licencias obligatorias, prefiriendo poder disponer de menor cantidad de medicamentos pero de manera más rápida.

En el Ecuador por ser un país subdesarrollado lamentablemente tenemos que depender de otros países para poder tener medicinas de alta calidad que realmente nos aseguren salud y una recuperación digna del ser humano, realmente es penoso porque nuestros gobernantes no se han preocupado de esta situación , si en nuestro país tuviéramos una capacitación dentro del campo de la tecnología que nos permita desarrollar nuestras medicinas, fueran de buena calidad y como son de producción de nuestro país sus precios serian más económicos y accesibles.

5.2.- Recomendaciones

Las principales novedades que ha supuesto en relación con el contenido del artículo 31 del ADPIC son: permitir la fabricación, exportación e importación de cualquier cantidad de medicamentos fabricados al amparo de una licencia obligatoria, reduciendo las restricciones al comercio hasta ahora existentes en materia de medicamentos genéricos; eliminar la posibilidad de que el titular de una patente reciba una doble compensación, lo que abarata el uso de este sistema para los países con capacidades de producción en el sector farmacéutico

insuficientes o inexistentes; además, ahora se cuenta con un sistema más transparente, donde la información fluye de manera más precisa, pero que no garantiza una mayor rapidez del sistema.

Para la importación de genéricos es muy importante generar la competencia para que se no exista el monopolio que le hace mucho daño al consumidor y así apoyar a negociaciones para descuentos, la acción Esencial esta disponible analizar los beneficios potenciales de licenciar las patentes en cualquier país, y proveer asistencia técnica a las agencias interesadas en considerar o emitir licencias obligatorias.

Cada acuerdo impone condiciones, todas ellas fáciles de satisfacer limitar las licencias al uso público y no comercial, permitir que el gobierno adquiera de los proveedores que elija versiones genéricas de los productos que cubre la licencia, las empresas productoras de genéricos no podrían vender en el mercado privado.

Este cambio tendrá que ser ratificado, lo que obligará a introducir cambios en las legislaciones nacionales para permitir la producción de genéricos bajo patente.

Tendremos que esperar un tiempo para que el gobierno se preocupe mas del desarrollo de tecnología y que no como ahora el descuido de nuestros gobernantes en este ámbito de como resultado los precios altos de los medicamentos tanto en países sin capacidad de producción como los que sí que la tienen hagan uso de las licencias obligatorias, el que países con capacidad de producción en el sector Farmacéutico empiecen a conceder patentes para estos productos incentiva el uso de esta figura, pero si no se acompaña de un aumento del presupuesto que los países destinan a atención farmacéutica, de una disminución considerable del lapso de tiempo entre que un país decide solicitar una licencia obligatoria y el momento en que tiene a su disposición los medicamentos, de la comercialización de medicamentos que supongan ganancias terapéuticas significativas respecto a los ya existentes y de una disminución de las presiones que las farmacéuticas

ejercen sobre los países que pretenden conceder licencias obligatorias no llegaremos a un resultado distinto en este juego.

Sin embargo, antes de terminar con una visión totalmente pesimista sobre los resultados del nuevo régimen implantado hay que tener en cuenta que uno de los principales efectos de las licencias obligatorias es que por el simple hecho de estar incluidas en la legislación de un Estado pueden promover la concesión de licencias obligatorias y las donaciones de medicamentos.

CAPÍTULO VI

6. PROPUESTA

TEMA:

El monopolio en la gestión de patentes farmacéuticas y su influencia negativa en las licencias obligatorias.

6.1. DATOS INFORMATIVOS

RESPONSABLE:	Investigador
TIEMPO DE DURACIÓN:	Indefinido
INSTITUCION:	Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual
PROVINCIA:	Tungurahua
CANTON:	Ambato

6.2. ANTECEDENTES DE LA PROPUESTA

Que se elabore una normativa jurídica, ya sea esta a través de un Decreto Presidencial, para la creación de empresas farmacéuticas en cada provincia del país por cada 200.000 habitantes, garantizando así el acceso a medicamentos de calidad y de bajo costo.

6.3. JUSTIFICACIÓN

La problemática que existe en cuanto al monopolio de patentes en nuestro país ya sea esta de empresas extranjeras en su mayoría, así como de las empresas nacionales las cuales por los costos elevados, la producción insuficiente y la falta de investigación han contribuido a que millones de habitantes del país no tengan acceso equitativo a medicamentos.

A grandes rasgos lo que sucede es que las empresas farmacéuticas tienen el monopolio de explotación de las patentes de sus medicamentos, y las personas enfermas de gravedad en el país no tienen acceso a ellas por sus altos costos.

Cabe la justificación de la propuesta puesto que la Constitución de la República parte de un principio fundamental, como es: el derecho a la salud es uno de los derechos fundamentales de los ciudadanos.

6.4. OBJETIVOS

6.4.1.- OBJETIVO GENERAL

❖ Impulsar la creación de más empresas farmacéuticas en las diferentes ciudades del país, a través del gobierno que aseguren el acceso a estos medicamentos.

6.4.2.- OBJETIVOS ESPECÍFICOS

❖ Garantizar el acceso a medicamentos de calidad y de bajo costo para los habitantes del país.

❖ Establecer una estructura organizativa que garantice el desarrollo tecnológico, así como de producción de las empresas farmacéuticas en la elaboración de medicamentos.

6.5. ANÁLISIS DE FACTIBILIDAD

Existe factibilidad para llevar a cabo la propuesta por cuanto mediante Decreto N° 118 emitido por el Presidente de la República el día 23 de octubre del año 2009, garantizando así lo que establece nuestra Constitución el derecho a la salud y el acceso a los medicamentos.

Son evidentes los beneficios económicos y sociales que esta decisión traería para el país. Además, teniendo en cuenta la función social de la propiedad, es importante avanzar en acciones para optimizar recursos, disminuir los costos y aumentar la cobertura como un objetivo prioritario, que en relación con otras medidas mejoran el acceso a los servicios de salud, con tratamientos efectivos, oportunos y de calidad.

La licencia obligatoria no es solo para producción nacional, es para generar competencia dentro del mercado, sea de producción nacional o importada. La idea es que se genere más industrias farmacéuticas, competencia, más producción de medicamentos genéricos y como consecuencia, se abaraten los costos.

6.6. FUNDAMENTACIÓN

La fundamentación se desprende de un principio básico el respeto a los derechos humanos es el más alto deber del Estado y específicamente el derecho a la salud como lo contempla el “Art. 32 de la Constitución de la República.- La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir, 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.”

Partiendo de este principio básico pero importante el Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin discriminación.

El monopolio que ejercen los titulares de las patentes y los precios elevados en los cuales se comercializan estos productos, impiden que los pacientes reciban los

medicamentos de calidad y que necesitan, incumpliendo así con las normas establecidas como la del “Art. 363 de la Constitución de la República.- El Estado será responsable de: 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.”, para dar cumplimiento con lo que establece nuestra Constitución el Estado tiene la facultad de crear empresas públicas mediante el Art. 315 de la Constitución de la Republica, que dice: “El Estado constituirá empresas públicas para la gestión de sectores estratégicos, la prestación de servicios públicos, el aprovechamiento sustentable de recursos naturales o de bienes públicos y el desarrollo de otras actividades económicas. Las empresas públicas estarán bajo la regulación y el control específico de los organismos pertinentes, de acuerdo con la ley; funcionarán como sociedades de derecho público, con personalidad jurídica, autonomía financiera, económica, administrativa y de gestión, con altos parámetros de calidad y criterios empresariales, económicos, sociales y ambientales. Los excedentes podrán destinarse a la inversión y reinversión en las mismas empresas o sus subsidiarias, relacionadas o asociadas, de carácter público, en niveles que garanticen su desarrollo. Los excedentes que no fueran invertidos o reinvertidos se transferirán al Presupuesto General del Estado. La ley definirá la participación de las empresas públicas en empresas mixtas en las que el Estado siempre tendrá la mayoría accionaria, para la participación en la gestión de los sectores estratégicos y la prestación de los servicios públicos.”

Así como la facultad que tiene el Presidente de crear empresas públicas mediante en decreto presidencial como se encuentra tipificado en la Ley Orgánica de Empresas Públicas (publicada en el R.O. el 16 de Octubre del 2009) en su Art. 5 numeral 1 que dice: “Constitución y Jurisdicción.- La creación de empresas públicas se hará:

1. Mediante decreto ejecutivo para las empresas constituidas por la Función Ejecutiva.”

Para poder lograr el acceso a medicamentos en grandes magnitudes y lograr una verdadera reducción del costo de los medicamentos, la mejor manera es el generar competencia a través de medicamentos genéricos, tanto en el mercado público como en el privado.

Por lo tanto se debe considerar como punto central y como parte de la valoración que se efectúa a las licencias obligatorias el hecho de que están previstas en las legislaciones de los Estados convirtiéndose en una herramienta fundamental para garantizar el acceso a medicamentos y consecuentemente una reducción de los precios de los medicamentos.

6.7. METODOLOGÍA – MODELO OPERATIVO

Básicamente, se trata de una propuesta flexible de estructuración de las licencias obligatorias basándose en un estudio a través del Ministerio de Salud el cual indique cuáles son los medicamentos para tratamientos existentes para las enfermedades a ser consideradas como de interés público. Y al igual un informe del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual en el que se indique cuál de los medicamentos para tratamientos existentes para las enfermedades a ser consideradas como de interés público se encuentra con algún tipo de protección de Patente y de cuantas empresas nacionales existen para producir los medicamentos o si es necesario crear mas empresas farmacéuticas en el país.

6.8. ADMINISTRACIÓN

La dirección consiste en organizar la información y pudiendo hacerse de diversas formas, como una tabla estructurada que acto seguido se alcanza a la consideración jurídica y social, y presente una de las varias maneras de proponer,

debatir y analizar los datos que en un caso concreto resultan pertinentes para alcanzar los objetivos planteados.

Esta herramienta permite, además, saber que medicamentos se realizarían a través de las licencias obligatorias y cuantas empresas farmacéuticas nacionales darían abasto a la accesibilidad a los medicamentos o si fuese necesario cuantas se deberían crear. Si dejar de la lado la capacitación a quienes van a realizar los medicamentos genéricos de calidad.

6.9. PREVISIÓN DE LA EVALUACIÓN

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

La evaluación debe ser sistemática, permanente y continua, sumativa, normativa, criterial, cuantitativa, cualitativa, individual, grupal. Todo con el objetivo de determinar el avance del proceso, al finalizar un trimestre, donde se realizará un balance general del desarrollo del cumplimiento de objetivos y la aplicación de técnicas y sus resultados.

MATERIALES DE REFERENCIA

Referencias Bibliográficas:

- 1.- ARESTI, Martín, 2000, La licencia contractual de patentes, Editorial Museum Publication, Argentina-Buenos Aires.
- 2.- BETEGÓN, Lourdes, 2005, “La protección de la patente farmacéutica, Editorial, España, Madrid España.
- 3.-BERCOVITZE, Alberto, 2001, en su libro Requisitos positivos de patentabilidad en el derecho alemán, Editorial Pamplona, Madrid España
- 4.- BALASUBRAMANIAM, K. (2001), "Acceso a los medicamentos: patentes, precios y política social, España- Madrid
- 5.- CABANELLAS DE TORRES, Guillermo, 2000, “Diccionario Jurídico Elemental”, Editorial Eliasta S.R.L., Argentina.
- 6.- CORREA, Carlos y BERGEL Salvador, 2000, “temas de Derecho Industrial y de la Competencia” Editorial Ciudad Argentina, Argentina Buenos –Aires.
- 7- CORREA, Carlos , 2001, Reseña Histórica de Patentes Farmacéuticas, Editorial, Ciudad Argentina , Argentina, Buenos Aires .
- 8.- DUCKETT, MARGARET, 2005, *Licencia obligatoria*, Editorial Águila, Chile- Santiago de Chile.
- 9.- GONGORA, Ángel, 2003 El Monopolio nos manifiesta lo siguiente, Editorial Otero, Madrid –España
- 10.- Gallardo, Lucia, “Boletín Patentes Farmacéuticas TLC”, Activista Acción Ecológico
- 11.- GALLARDO Lucia 2006 “El negocio del VIH/SIDA, patentes farmacéuticas ¿para qué y para quién?” Editorial Universidad Simón Bolívar, Quito-Ecuador,
- 12.- Gallardo Lucia, 2004 “El Negocio del Sida” Editorial Luz, Quito- Ecuador,
- 13- Gould John, Lazear Edward 1994, Teoría Microeconómica, Fondo de Cultura Económica
- 14.- Koutsoyannis, A. 1979 *Modern Microeconomics*. 2ª edición. Macmillan
- 15- LEMA, Carlos, 2003, Patentes Farmacéuticas, Editorial Ciudad Argentina, Buenos Aires Argentina.

- 16.- Mouhamadou, Moustapha 2003 “Los Derechos de la Propiedad Intelectual” Editorial, Aires España-Madrid, pág. 13
- 17.- MITELMAN Carlos, Octavio, 1999. Cuestiones de Derecho Industrial, Ed. Ad-Hoc, Cap. Fed.
- 18.- SALVADOR, Carmen, 2005, El Ámbito De Protección De La Patente, Editorial Esparza, Barcelona- España
- 19.- WAEI.BROECK, 2001 «Le droit de la CEE», vol. 4, Competencia, de. Universidad Libre de Bruselas,

Referencias legales:

- 1.-Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador, 2007, Corporación de Estudios y Publicaciones, Actualizada
- 2.- Acuerdos Internacionales de NIZA Y DE HAYA
- 3.- La Decisión 486 de Propiedad Intelectual
- 4.- El Acuerdo TRIPs o Acuerdo Adpic.
- 5.- Ley Orgánica de Empresas Públicas

Internet:

- 1.- www.wikipedia.com
- 2.- www.monografias.com
- 3.- www.unmundosinpatentes.com
- 4.- www.scielosp.org/scielo.com

ANEXOS

CRONOGRAMA DE TRABAJO

ACTIVIDADES	MESES DEL AÑO 2.009																																		
	MAYO				JUNIO				JULIO				AGOSTO				SEPTIEMBRE				OCTUBRE				NOVIEMBRE				DICIEMBRE						
	1	2	3	4	1	2	3	1	2	3	4	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4			
Selección de tema y delimitación.	x	x						x	x																										
Recolección de Información para el plan de tesis			x	x	x	x																													
Desarrollo del Plan de Tesis.							x	x	x	x																									
Presentación del Plan de Tesis.											x	x																							
Revisión del Plan de Tesis												X	x																						
Elaboración del Capítulo I Planteamiento del Problema													x	x																					
Revisión del Capítulo I														x	x																				
Elaboración del Capítulo II Marco Teórico															x	x	x																		
Revisión del Capítulo II																	x	x																	
Elaboración del Capítulo III Metodología																		x	x	x															

Recursos:

CONCEPTO	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
RECURSOS HUMANOS			
Asesoramiento (Tutor)	1	116	116
Autor			
RECURSOS MATERIALES			
Movilización		15,00	15,00
Materiales de oficina			50,00
Alimentación		5,00	5,00
RECURSOS DE APOYO			
Libros	2	20,00	40,00
RECURSOS TECNOLÓGICOS			
Internet	60horas	0,80	48,00
RECURSOS ECONÓMICOS			
Recursos Humanos			116,00
Recursos Materiales			70,00
Recursos de Apoyo			40,00
Recursos Tecnológicos			48,00
PRESUPUESTO TOTAL			274,00 USD
Fuente: Byron Barona Castro			

TOTAL DE PATENTES SOLICITADAS EN EL IEPI

GRUPO FARMACÉUTICO GLOBAL

El Instituto de Estudios sobre Políticas de Salud de la Asociación de Agentes de Propaganda Médica de la República Argentina (AAPM-CTA) reveló en su último Informe: 'Caracterización de la Industria Farmacéutica en el contexto de la ausencia de un marco regulatorio', una radiografía del mercado farmacéutico donde se visualiza como pauta: los sobreprecios, las ganancias extraordinarias y la falta de regulación del Estado sobre los medicamentos

El trabajo coordinado por el equipo de investigación del gremio de los visitantes médicos expone que la facturación de los laboratorios para 2006 se expandió un 121,1% comparándolo con la situación de 2001, siendo un crecimiento superior al 58,9% relevado por los indicadores del INDEC en el mismo periodo. Se constatan rentabilidades superiores a un 33.000 % en algunos fármacos como Omeprazol (ver ejemplos). A su vez, en un trabajo comparativo entre precios de medicamentos de alto costo en Argentina con España se constatan sobreprecios escandalosos en nuestro país por el mismo producto.

Datos alarmantes

Algunos de los datos más importantes del Informe de AAPM (Asociación de Agentes de Propagandas Médicas) señalan que:

- La droga Omeprazol es vendida por esta distribuidora a un costo de \$402. El Laboratorio Astrazeneca (de origen sueco) produce el medicamento Losec, en una presentación de 20 X 14 que supone un costo de \$0,1 por droga, pero que el laboratorio vende a un precio final de \$36,6. Es decir 33.130% superior al costo de la droga.

- En drogas como la piroxicam, la amlodipina, la nifedipina, la enlapril el precio final de la droga supera entre un 4.000% y un 12.000% el costo de la misma. Son medicamentos comercializados por los laboratorios más importantes donde participan tanto grupos locales (Bernabo, Sidus, Bago, Roemmers y Gador)

como las firmas extranjeras (Pfizer y Merck Sharp Dohme, Wyeth, Ivax), grupos extranjeros (Bayer) y firmas locales especializadas (Casasco).

- Medicamentos ampliamente consumidos por la población también presentan elevados precios finales en relación al costo de la droga, que denota el grado de concentración de la producción y distribución de los medicamentos de uso masivo. Tal es el caso del Lexotanil producido por el grupo extranjero Roche cuyo precio final supera en 2.258% el costo, como también el caso de su sustituto el Octanil (producido por el grupo local Bagó) cuyo precio final supera el 2.165% su costo.

- Los montos de facturación global anual de la industria farmacéutica pasaron de 3.652.525.000 en el 2001 a más de 8.074 millones para el 2006. O sea, ya recuperaron los niveles de rentabilidad en dólares de la etapa de convertibilidad.

- Extranjerización: Mayoría de empresas de origen local representan el 71,3% de los laboratorios. Sin embargo, tienen una menor participación en el monto global de facturación. Representan el 54,5% de la facturación global. El lado opuesto lo refleja la situación de los laboratorios de origen extranjero. Representan apenas el 28,7% de los laboratorios, pero participan del 45,5% de las ventas globales del sector.

- Concentración: Las primeras 10 empresas, que representan sólo el 6,67% de las firmas, concentran el 42,31% de las ventas totales. Las primeras 20 representan sólo el 13,33% de los laboratorios pero concentran el 65,21% de las ventas. El 20% de las firmas (los primeros 30 laboratorios) concentran el 78,43% de las ventas. Apenas poco más de un cuarto de las firmas (los primeros 40 laboratorios) concentran el 86,68% de las ventas.

- Un listado de medicamentos para patologías graves de altos costos que representa el 20% de la facturación de los laboratorios, los cuales en ningún caso figuran en el Manual Farmacéutico ni tienen control alguno lo que deriva en una discrecionalidad en sus valores de mercado por parte de la industria farmacéutica. En el listado con más de 29 drogas de alto costo figuran las marcas GLIVEC (Oncológico-Novartis), FORTOVASE (hiv - Roche), AVASTIN (Oncológico-Roche), NEXABAR (Shering - Oncológico), SUSTENT (Oncológico-Pfizer), entre otros.

- Otro elemento que permite apreciar el tipo de comportamiento empresarial que caracterizan a los principales laboratorios del país es la práctica de imputar un precio mayor por el mismo medicamento que venden en Argentina respecto del precio que cobran en el exterior. Para tomar solo un ejemplo, presentamos el precio de algunos fármacos que el Grupo Extranjero Roche vende en Argentina y España. Para este conjunto de medicamentos altamente costosos y sensibles para la población (oncológicos, de tratamiento del HIV y de la hepatitis) el laboratorio Roche imputa en Argentina un precio que supera entre un 60% y un 90% el precio que sobre el mismo medicamento vende en España.

Estos son sólo algunos de los ejes que analiza el Informe de AAPM sobre la Industria farmacéutica coordinado por Tomás Raffo, José Charreau y Claudio Lozano, abarcando también la altísima productividad y sobre-explotación laboral del sector, exportación y valor agregado de la industria, entre otros puntos y consideraciones.

COMPAÑÍAS FARMACEUTICAS	Pfizer/Pharmacia	Galaxo Smith kline	Merck & Com.	Astra Zereca	Johnson & Johnson	Aventis
VENTAS FARMACEUTICAS EN EL 2007	\$42,281	\$26,979	\$21,631	\$17,841	\$17,151	\$7,705
PORCENTAJE GLOBAL FARMACEUTICO	12%	8%	6%	5%	5%	5%
MARGEN DE GANANCIAS FARMACEUTICAS	46% (Solo Pfizer)	29%	47%	22%	34%	19%

Lamentablemente el estado no aporta presupuesto para la salud por esta razón y demuestra poco interés.

Servicios de salud asequibles para los países en desarrollo

Enfermedad	Intervención	Costo de prevención o tratamiento	Costo anual por habitante (1990)
SIDA	Tratamiento de las ITS Programas de prevención	\$ 14 para el suministro de preservativos durante un año	\$ 0,20 \$ 1,70
TB	Estrategia de DOTS	\$ 20 para seis meses de medicamentos	\$ 0,60
Paludismo	Prevención	\$ 10 para un mosquitero de cama tratado con insecticida	En curso de determinación
Sarampión	Vacunación	\$ 0,26 para administrar una dosis de vacuna antisarampionosa	\$ 0,50
Enfermedades diarreicas	Lucha integrada contra las enfermedades de la infancia	\$ 0,33 para sales de rehidratación oral	\$ 1,60
IRA	Tratamiento de la neumonía	\$ 0,27 para cinco días de antibióticos	En curso de determinación

Fuente del gasto por habitante: Informe sobre el Desarrollo Mundial, 1993.
Fuente de los costos de prevención o tratamiento: OMS.

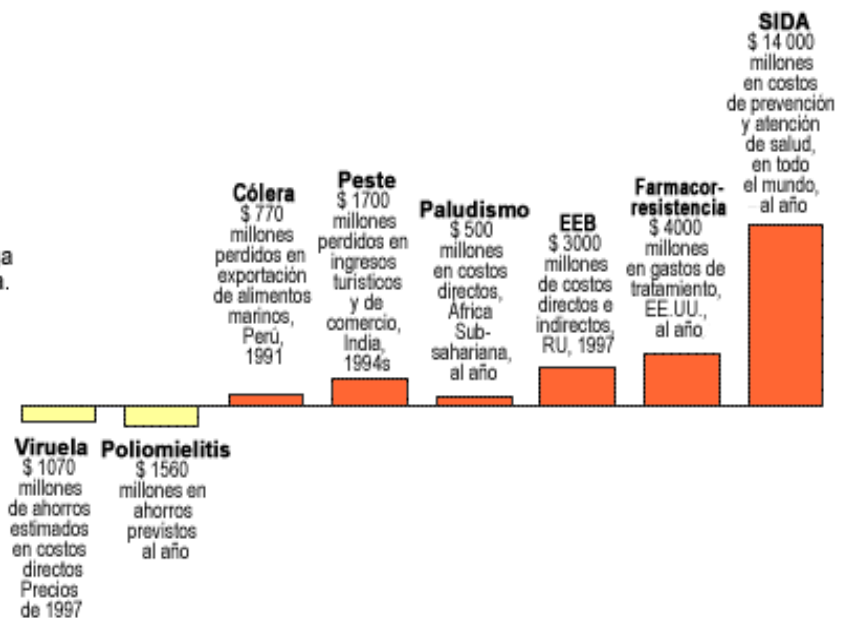
Carga económica/Ahorros económicos

Carga económica

Cuando las enfermedades infecciosas no son controladas, pueden suponer una enorme carga para la economía.

Ahorros económicos

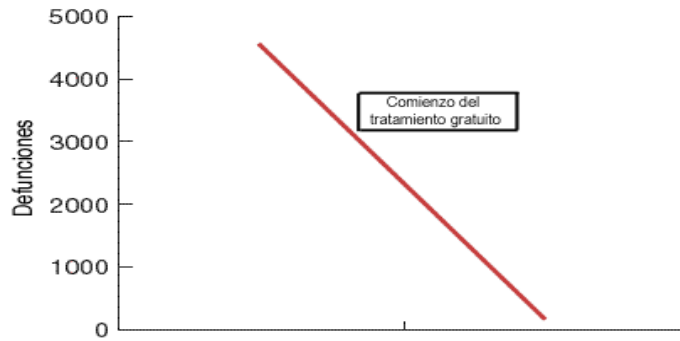
El costo de controlar o eliminar las enfermedades infecciosas se recupera con frecuencia multiplicado en ahorros futuros. après coup.



Fuente: OMS

Casi la mayoría de personas ahorran o pierden sus ahorros por alguna enfermedad que padezcan por que el tratamiento es muy costoso

El tratamiento gratuito reduce la mortalidad



Fuente: Volver atrás al paludismo, OMS/ITER

Como lo vemos en el grafico el índice de mortalidad reduce por el tratamiento digno que puede tener un ser humano las personas más mueren por qué no tienes los recursos económicos para tratarse.

No sólo es un problema de salud

	Paludismo	TB	SIDA e ITS	Esquistosomiasis	Gripe	IRA	Enfermedades diarreicas	Sarampión	Cólera	Fiebre amarilla	Dengue
Deforestación											
Cambio climático											
Proyectos de riego y embalses											
Insuficiencia del saneamiento y la higiene											
Hambre y malnutrición											
Analfabetismo											
Baja situación de las mujeres											
Falta de vivienda apropiada											
Aumento de viajes y migración											
Falta de coordinación multisectorial											
Falta de sistema de vigilancia											
Inexistencia de servicios de salud											
Ausencia de instrumentos o estrategias de prevención											
Fallo en el uso de las estrategias de prevención											
Falta de tratamiento eficaz											
Fallo en el uso de estrategias de tratamiento											
Falta de vacuna eficaz											
Fallo en el uso de vacunas											
Otros factores		Mal uso de antibióticos	Factores religiosos			Contaminación del aire de locales		Guerra y trastornos civiles	Urbanización	Urbanización	Urbanización

Fuente: Estimaciones de la OMS basadas en los datos disponibles