



Facultad de Derecho

Tema:

**MECANISMOS ADMINISTRATIVOS Y JUDICIALES PARA LA
DEFENSA DE PATENTES FARMACÉUTICAS EN LA REPÚBLICA DEL
ECUADOR**

Trabajo de Titulación para la obtención del Título de Abogado de los
Juzgados y Tribunales de la República del Ecuador

Presentada por:

José Sebastián Meythaler Galarza

Tutor:

Mgtr. Teodomiro Andrés Ribadeneira Molestina

Quito, junio del 2022

RESUMEN

El presente trabajo de titulación tiene como objetivo principal esclarecer los mecanismos procesales administrativos y judiciales que pueden emplearse para la defensa óptima de las patentes farmacéuticas en la República del Ecuador, salvaguardando en mayor medida los intereses de los titulares de las patentes, particularmente respecto a las tutelas administrativas en general, las medidas cautelares, las diligencias preparatorias y las demandas civiles de daños y perjuicios por infracción de patentes, tomando en consideración que las medidas cautelares y las diligencias preparatorias pueden solicitarse tanto en sede administrativa como en sede judicial, lo cual genera una aparente contradicción que se dilucida en el presente trabajo. Asimismo, se describe el mecanismo idóneo para que el titular de las patentes reciba la compensación por los daños y perjuicios ocasionados por la vulneración de sus derechos, que no es otro que la interposición de demandas civiles de daños y perjuicios, mas no mediante tutelas administrativas. Para el efecto, se emplea una metodología relativa al estudio jurídico deductivo e inductivo que, como resultado, sostiene que las diligencias preparatorias y las medidas cautelares solicitadas ante el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales presentan ventajas significativas sobre sus pares judiciales, sugiriéndose su uso. De igual manera, explica la naturaleza de la demanda civil de daños y perjuicios, la competencia para conocerla, el momento procesal oportuno para presentarla, el procedimiento que debe emplearse para su sustanciación.

Palabras clave: patentes, demandas, reparación, infracción, judicial, administrativo, daños, propiedad intelectual, fármacos, medidas cautelares, diligencias preparatorias, tutelas administrativas.

DECLARACIÓN DE ACEPTACIÓN DE NORMA ÉTICA Y DERECHOS

El presente documento se ciñe a las normas éticas y reglamentarias de la Universidad Hemisferios. Así, declaro que lo contenido en este ha sido redactado con entera sujeción al respeto de los derechos de autor, citando adecuadamente las fuentes. Por tal motivo, autorizo a la Biblioteca a que haga pública su disponibilidad para lectura dentro de la institución, a la vez que autorizo el uso comercial de mi obra a la Universidad Hemisferios, siempre y cuando se me reconozca el cuarenta por ciento (40%) de los beneficios económicos resultantes de esta explotación.

Además, me comprometo a hacer constar, por todos los medios de publicación, difusión y distribución, que mi obra fue producida en el ámbito académico de la Universidad Hemisferios.

De comprobarse que no cumplí con las estipulaciones éticas, incurriendo en caso de plagio, me someto a las determinaciones que la propia Universidad plantee.

José Sebastián Meythaler Galarza.

C.I. 171743643-8.

DEDICATORIA

A mis padres, por supuesto.

ÍNDICE

RESUMEN.....	2
DECLARACIÓN DE ACEPTACIÓN DE NORMA ÉTICA Y DERECHOS... 3	3
DEDICATORIA.....	4
RESUMEN	7
ABSTRACT.....	8
INTRODUCCIÓN	9
CAPÍTULO PRIMERO: ACERCA DE LAS PATENTES.	11
1. DEFINICIÓN DE PATENTE.....	11
2. DERECHOS QUE CONFIEREN LAS PATENTES A SUS TITULARES.....	13
CAPÍTULO SEGUNDO: ACERCA DE LA IMPORTANCIA DE LAS PATENTES FARMACÉUTICAS Y SU DEFENSA	15
CAPÍTULO TERCERO: ACERCA DE LAS INFRACCIONES DE PATENTES	18
3.1 SUJETOS DE LAS ACCIONES POR INFRACCIÓN DE PATENTES.	18
3.2 MEDIDAS QUE PUEDE SOLICITAR EL TITULAR DE LAS PATENTES.	19
CAPÍTULO CUARTO: MECANISMOS ADMINISTRATIVOS DE DEFENSA DE PATENTES EN ECUADOR.	20
4.1 DILIGENCIAS PREPARATORIAS.	20
4.2 TUTELAS ADMINISTRATIVAS.	22
4.2.1 <i>Acerca de las diligencias que puede ordenar el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales en las tutelas administrativas.</i>	<i>23</i>
4.2.2 <i>Acerca de las medidas cautelares.....</i>	<i>23</i>
4.2.3 <i>Procedimiento de sustanciación de tutelas administrativas.....</i>	<i>25</i>
4.2.4 <i>Particularidades de los procedimientos administrativos de defensa de patentes farmacéuticas en Ecuador.....</i>	<i>28</i>
CAPÍTULO QUINTO: MECANISMOS JUDICIALES DE DEFENSA DE PATENTES EN ECUADOR	29
5.1 DILIGENCIAS PREPARATORIAS.	30
5.2 MEDIDAS CAUTELARES.	31
5.3 DEMANDAS DE DAÑOS Y PERJUICIOS.....	34
5.3.1 <i>Competencia para conocer la acción de daños y perjuicios.....</i>	<i>34</i>
5.3.2 <i>Prescripción.....</i>	<i>36</i>
5.3.3 <i>Procedimiento para la sustanciación de la acción de daños y perjuicios.....</i>	<i>36</i>
5.3.4 <i>Acerca de la prueba.....</i>	<i>37</i>

5.3.5 <i>Sobre la cuantificación de los daños y perjuicios.</i>	40
5.3.6 <i>Interpretación prejudicial obligatoria.</i>	42
CAPÍTULO SEXTO: ACERCA DE LOS POSIBLES CONFLICTOS ENTRE LOS PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS Y PROCESOS JUDICIALES DE DEFENSA DE PATENTES FARMACÉUTICAS	43
CAPÍTULO SÉPTIMO: ANÁLISIS DE CASO.	45
7.1 PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO.	45
7.1.1 <i>Tutela administrativa.</i>	45
8.2 PROCESO JUDICIAL.....	46
8.2.1 <i>Demanda principal de daños y perjuicios.</i>	46
CONCLUSIONES	49
REFERENCIAS	51

MECANISMOS ADMINISTRATIVOS Y JUDICIALES PARA LA DEFENSA DE PATENTES FARMACÉUTICAS EN LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

Autor: José Sebastián Meythaler Galarza.

Correo electrónico: jsmeythalg@gmail.com

RESUMEN

El presente trabajo de titulación tiene como objetivo principal esclarecer los mecanismos procesales administrativos y judiciales que pueden emplearse para la defensa óptima de las patentes farmacéuticas en la República del Ecuador, salvaguardando en mayor medida los intereses de los titulares de las patentes, particularmente respecto a las tutelas administrativas en general, las medidas cautelares, las diligencias preparatorias y las demandas civiles de daños y perjuicios por infracción de patentes, tomando en consideración que las medidas cautelares y las diligencias preparatorias pueden solicitarse tanto en sede administrativa como en sede judicial, lo cual genera una aparente contradicción que se dilucida en el presente trabajo. Asimismo, se describe el mecanismo idóneo para que el titular de las patentes reciba la compensación por los daños y perjuicios ocasionados por la vulneración de sus derechos, que no es otro que la interposición de demandas civiles de daños y perjuicios, mas no mediante tutelas administrativas. Para el efecto, se emplea una metodología relativa al estudio jurídico deductivo e inductivo que, como resultado, sostiene que las diligencias preparatorias y las medidas cautelares solicitadas ante el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales presentan ventajas significativas sobre sus pares judiciales, sugiriéndose su uso. De igual manera, explica la naturaleza de la demanda civil de daños y perjuicios, la competencia para conocerla, el momento procesal oportuno para presentarla, el procedimiento que debe emplearse para su sustanciación.

Palabras clave: patentes, demandas, reparación, infracción, judicial, administrativo, daños, propiedad intelectual, fármacos, medidas cautelares, diligencias preparatorias, tutelas administrativas.

ABSTRACT

The objective of this investigation is to clarify the administrative and judicial procedural mechanisms that can be used for the optimal defense of pharmaceutical patents in the Republic of Ecuador, safeguarding to a greater extent the interests of patent owners, particularly with respect to administrative tutelage actions, precautionary measures, preparatory proceedings and civil lawsuits for damages for patent infringement, taking into account that precautionary measures and preparatory proceedings can be requested both in administrative and judicial proceedings, which generates an apparent contradiction that is elucidated in the present work. Likewise, the ideal mechanism is described so that the owner of the patents receives compensation for the damages caused by the infringement of his rights, which is none other than the filing of civil lawsuits for damages, not through administrative tutelage. For this purpose, a methodology related to the deductive and inductive legal study is used, which, as a result, concludes that the preparatory proceedings and the precautionary measures requested before the National Service of Intellectual Rights present significant advantages over their judicial peers, suggesting their use. In the same way, it explains the nature of the civil claim for damages, the jurisdiction to hear it, the appropriate procedural moment to present it, and its proceeding.

Key words: patents, lawsuits, reparation, infringement, judicial, administrative, damages, intellectual property, pharmaceutical, precautionary measures, preparatory proceedings, administrative tutelage.

INTRODUCCIÓN

La sociedad desarrollada de cuyos frutos disfrutamos no es el resultado fútil del mero avance del tiempo. La apresurada expansión tecnológica actual y sus consecuentes innovaciones se pueden concebir exclusivamente en un sistema donde el contexto jurídico, social y económico confluyen armoniosamente. Hecho cierto es que una base de la innovación ha sido la protección de los conocimientos secretos y confidenciales, pero allí donde ello no alcanza, la importancia de las patentes se vuelve palpable. Sea porque se la mire desde una perspectiva del derecho natural del inventor, desde la teoría de la remuneración, desde la óptica contractualista, desde la teoría de los incentivos, o cualquier otra; es ya innegable que el sistema de patentes es un cimiento de la innovación global. Como bien manifestó Mark Twain¹, un país sin una oficina de patentes y sin buenas leyes de patentes solo puede mantenerse incólume o retroceder. Por ello, la evolución histórica del sistema de patentes desde los últimos siglos de la Edad Media hasta la actualidad, llegó a conformar un entramado complejo, pero generalmente estandarizado, de la regulación en la materia, en aras de que las protecciones de los derechos intelectuales encuentren asideros comunes. Prueba de ello es la existencia de la Decisión 486 Régimen Común sobre Propiedad Industrial de la Comisión de la Comunidad Andina, El Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial o los más relevantes Acuerdos sobre Aspectos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) en el marco de la Organización Mundial de Comercio (OMC), que es el acuerdo de propiedad intelectual más importante jamás firmado, con un alcance casi global.

A la luz de dichas normas supranacionales, el Ecuador adoptó diversos mecanismos judiciales y administrativos para garantizar la defensa de las patentes en Ecuador, pero el relativamente reciente Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, su nuevo reglamento y el Código Orgánico General de Procesos, contemplan diversas acciones que resultan disonantes y confusas. Aclarar dichas acciones y determinar el mecanismo adecuado para

¹ A country without a patent office and good patent laws is just a crab, it can't travel any way but sideways and backwards (Eschner, 2017). Traducción libre: Un país sin oficina de patentes y buenas leyes de patentes es como un cangrejo; no puede trasladarse de otra manera que no sea hacia los lados y hacia atrás.

proteger las patentes farmacéuticas, en particular, es el objeto de la presente investigación.

CAPÍTULO PRIMERO: ACERCA DE LAS PATENTES.

1. Definición de patente.

Pese a la magnitud de los tratados internacionales en materia de propiedad intelectual, ninguno de dichos instrumentos otorga una definición de qué es una patente, ni tampoco el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación². En lugar de ello, describen los derechos que confiere. Por ello, cabe remitirse a tratadistas como Guillermo Cabanellas de las Cuevas, que define a las patentes como “*un derecho exclusivo a la explotación de una invención durante un periodo determinado*”³. (Cabanellas de las Cuevas, 2004) O, a Mathély, que detalla el sistema de patentes de la siguiente manera:

El inventor publica su invención y la libra así al dominio público; pero, a cambio, recibe durante un periodo limitado, el derecho exclusivo de explotar esa invención en su beneficio, o de autorizar la explotación también para beneficio. La patente es el título, que describe y define la invención protegida, y que confiere a quien la posee, el derecho privado de explotar esa invención. (Mathély, 1974)

Otras definiciones de *patentes*, que merecen citarse, son las siguientes: aquella que la consagra como el “documento en que se reconoce a alguien una invención y los derechos derivados de la misma” (Real Academia de la Lengua Española, 2022) o, “un derecho exclusivo que se concede sobre una invención”. (OMPI, s.f.)

En cuanto a sus tipos, diferenciamos dos: las de producto y las de procedimiento. Mientras que las primeras protegen un determinado producto; las segundas un proceso, como uno para producir un compuesto químico farmacéutico. (OMPI, s.f.) Dicha diferenciación también la hace el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación en su artículo 267, el ADPIC en su artículo 28 y la Decisión 486 en su artículo 52.

² El artículo 266 dicta: “*el sistema de patentes constituye una herramienta para promover el desarrollo industrial y tecnológico y para la consecución del buen vivir*”.

³ Por *invención* se considera “aquel nuevo producto o procedimiento que, como consecuencia de la actividad creativa del hombre, implica un avance técnico”. (Interpretación Prejudicial Nro. 325-IP-2018, 2018)

En cuanto a la materia que se protege, el artículo 30 de la Decisión 486 señala: “las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción”, mientras que el artículo 51 de la misma Decisión dicta: “el alcance de la protección conferida por la patente estará determinado por el tenor de las reivindicaciones”.⁴ Es decir, las *reivindicaciones* de la patente determinan el alcance de la protección de la patente.

Cabe acotar que, en el ámbito farmacéutico, el producto protegido puede ser un *compuesto*. El *compuesto* se define como “una sustancia formada por la unión de 2 o más elementos de la tabla periódica, en una razón fija”, pero aquella definición comprende exclusivamente a los *compuestos* químicos⁵ (QUIMICA.ES, 2022) En el caso de biomedicamentos, los *compuestos* están conformados por materia biológica, extraída de organismos vivos. (de Mora & Hernández Guijo, 2021) (Ministerio de Industria, Energía y Turismo del Gobierno de España, 2009) Esta sustancia o materia, en cuanto a medicamentos, forman el *principio activo*, es decir:

“toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento y que, al ser utilizadas en su producción, se convierten en un componente activo de dicho medicamento destinado a ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o de establecer un diagnóstico. (Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST) , 2022)

Pero, para formar un medicamento, se requiere de una *composición farmacéutica*, que es una combinación de una sustancia o materia biológica, como un *compuesto*, con un *portador o excipientes farmacéuticamente aceptables*. Los *portadores o excipientes farmacéuticamente aceptables* son sustancias distintas al principio activo, que se le añaden intencionalmente para formar un medicamento, para mejorar o crear cualquier atributo que le otorgue seguridad, eficacia o permita su administración general para su uso⁶. (International Pharmaceutical Excipient Councils, 2017)

⁴ Ello concuerda con lo señalado en el Código INGENIOS, particularmente en su artículo 292, que dice: “El alcance de la protección conferida por la patente estará determinado por el tenor de las reivindicaciones”.

⁵ Verbigracia, el agua, que está conformada por átomos de hidrógeno y oxígeno en razón de 2:1.

⁶ Por ejemplo, si el producto patentado se comercializa en cápsulas líquidas, empleará excipientes diferentes a si se comercializa en comprimidos.

Un *compuesto farmacéutico* no puede ser usado por sí mismo, sino que requiere de excipientes para formar un medicamento.

En Ecuador, las reivindicaciones de una patente farmacéutica pueden comprender el *compuesto*, pero, como se expuso, los fármacos que se comercializan, además de contener el *compuesto* patentado, contienen excipientes. Los derechos de exclusividad que otorgan las patentes se extienden hasta la composición farmacéutica, sin perjuicio del excipiente empleado.

2. Derechos que confieren las patentes a sus titulares.

En Ecuador, los derechos que confieren las patentes, y su duración, se encuentran normados por los cuatro cuerpos legales antedichos. Así, el artículo 20 de la Decisión 486 señala que la patente tendrá una duración de 20 años contados a partir de la fecha de presentación de la respectiva solicitud en el País Miembro, norma que confluye con la legislación nacional.⁷

En concreto, el titular de la patente tiene dos tipos de facultades, a saber: *positivas*, es decir, la facultad de explotar la patente y disponer de ella, como usarla, licenciarla o transferirla; pero también *negativas (ius prohibendi)*, que consiste en evitar que terceros no autorizados realicen actos de disposición sobre la patente.

Sobre los derechos que confieren las patentes, el artículo 52 de la Decisión 486 hace referencia precisamente al *ius prohibendi*, así:

Artículo 52.- La patente confiere a su titular el derecho de impedir a terceras personas que no tengan su consentimiento, realizar cualquiera de los siguientes actos:

a) cuando en la patente se reivindica un producto: i) fabricar el producto; ii) ofrecer en venta, vender o usar el producto; o importarlo para alguno de estos fines; y,

b) cuando en la patente se reivindica un procedimiento: i) emplear el procedimiento; o ii) ejecutar cualquiera de los actos indicados en el literal a) respecto a un producto obtenido directamente mediante el procedimiento.

⁷ Código INGENIOS. Artículo 291. “La patente tendrá un plazo de duración de veinte años, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud”.

Estos derechos de exclusión y oposición para impedir la explotación de la patente comprenden su uso integral, sea del producto o del procedimiento reivindicado, y la consecuente comercialización y distribución del producto en sí mismo o del producto derivado del procedimiento patentado, así como su empleo. (Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena 1835, 2010)

Grosso modo, si la patente reivindica un producto, su titular puede impedir que un tercero no autorizado fabrique el producto patentado, lo venda, use, ofrezca en venta, o lo importe para alguno de estos fines. Cuando se trata de un patente de procedimiento, su titular puede impedir que un tercero no consentido emplee el procedimiento patentado; u ofrezca en venta, venda, use o importe para dichos fines un producto obtenido mediante dicho procedimiento.

CAPÍTULO SEGUNDO: ACERCA DE LA IMPORTANCIA DE LAS PATENTES FARMACÉUTICAS Y SU DEFENSA

Las patentes procuran que la inversión en innovación no sea sólo atractiva, sino factible. Dicho mecanismo, a más de un incentivo, es un medio para que la sociedad adquiera el conocimiento presente en cada solicitud de patente y, eventualmente, pueda emplearlo libremente.

Desde la perspectiva económica, la tecnología y los conocimientos son *bienes públicos*, entendiendo públicos como bienes que pueden ser usados por un sinnúmero de personas de forma simultánea, y también son *no excluyentes*, en el sentido de que no se puede excluir a nadie el empleo de dichos bienes públicos. Los bienes públicos, como la tecnología y el conocimiento, contravienen la dinámica normal costo-beneficio, que se puede concebir como un fallo del mercado, que merma el desarrollo de cierta tecnología y el descubrimiento de ciertos conocimientos que requieren inversiones económicas para surgir. (SCP/12/3 Rev.2, 2009).

Económicamente, el sistema de patentes tiene por objeto quebrantar los fallos del mercado y crear estímulos a los innovadores para que desembolsen cuantiosas y arriesgadas inversiones habida cuenta de los posibles fallos del mercado (Keneeth, 1962). Su eficacia ha sido demostrada por diversos estudios que concluyen que un fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual repercute positiva y considerablemente en las inversiones de investigación y desarrollo (Kanwar & Evenson , 2003). En particular, expertos concluyen que las patentes son eficaces para el desarrollo de la innovación en los sectores farmacéutico y químico (Mansfield, 1986).

Pero, por otro lado, las patentes estimulan la revelación de información descubierta, puesto que la presentación de una solicitud de patente fuerza a los innovadores a revelar sus invenciones y descubrimientos abiertamente y de forma temprana, evitando que los mantengan secretos (Comité permanente sobre el derecho de patentes, 2008).

En suma, el sistema de patentes es el mecanismo idóneo para promover el desarrollo tecnológico y la innovación. (Cabanellas de las Cuevas, 2004) Donde

existe un sistema de patentes efectivo, existe un aliciente para invertir en la innovación de diversos bienes que, pese a su necesidad, de otra forma no existirían porque los millardos de dólares que requieren destinarse para crearlos deben ser sufragados por un sinnúmero de personas que esperan, al menos, recuperar su inversión.

En el ámbito farmacéutico, las patentes son particularmente importantes por ser el cimiento de los tratamientos médicos. El hecho de que, de todos los complejos acuerdos de la Organización Mundial del Comercio desde 1995, sólo uno ha sido enmendado, relativo a las patentes y la salud pública, demuestra la importancia del tema.

Para los pacientes, los nuevos medicamentos ofrecen menos efectos adversos, mejor calidad de vida, menos casos de hospitalización, pero, sobre todo, vidas más largas. Sin embargo, el proceso para desarrollar medicamentos es extremadamente costoso, y propenso a fallar.

Actualmente, en Estados Unidos de América se requiere de un periodo de alrededor de diez años entre la invención de un medicamento y su comercialización, con ensayos clínicos que demuestren su calidad, seguridad y eficacia que toman alrededor de siete años. El costo para la investigación y desarrollo de un medicamento exitoso asciende, en promedio, a casi tres millardos de dólares de los Estados Unidos de América. Pero, de entre todos los medicamentos desarrollados, sólo el 21.5% logra llegar a la fase de ensayos clínicos y, de aquellos que alcanzan dicha fase, menos del 12% logra ser aprobado para su uso clínico. Dicho de otra forma, después de que los innovadores destinaron alrededor de tres mil millones de dólares de los Estados Unidos de América, sólo 1 de 8.5 compuestos entrará al mercado (DiMasi, 2014), haciendo de su patente, de existir, el único mecanismo para recuperar la inversión realizada.

A la dificultad de recuperar dichas inversiones, se suma que países como el Ecuador concede un reducido número de patentes cada año y, además, demora en exceso los procedimientos de concesión de patentes. Por ende, la mayoría de patentes que sí son registradas en los países del norte, no lo son en Ecuador; y aquellas que sí

son registradas, sólo gozan de un periodo de protección ínfimo.⁸ El número de patentes concedidas en Ecuador es el siguiente:

AÑO	CONCEDIDAS	DENEGADAS
2015	6	64
2016	6	36
2017	11	51
2018	5	56
2019	14	78
2020	5	12
2021	16	25

Fuente: Ing. Fabian Darquea, experto del área de patentes del Servicio Nacional de Derechos Intelectuales.

Partiendo del supuesto de que una patente cuyos derechos de exclusividad no se puedan ejercer es estéril, de lo expuesto se colige la importancia de su protección, no solo para incrementar las probabilidades de recuperar la inversión destinada a crear nuevos medicamentos, sino también para garantizar el acceso a la salud pública.

⁸ Sobre la demora del Servicio Nacional de Derechos Intelectuales, el Tribunal Contencioso Administrativo, mediante sentencia dictada el 28 de agosto del 2019 dentro del proceso 17811201700750, llamó la atención al Servicio Nacional de Derechos Intelectuales, al que le tomó trece años negar una solicitud de patente solicitada por NOVARTIS AG. El Tribunal consideró que dicha demora “a no dudarlo es una transgresión al derecho al debido proceso”.

CAPÍTULO TERCERO: ACERCA DE LAS INFRACCIONES DE PATENTES

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha establecido en su jurisprudencia las características de la acción de infracción de derechos conferidos por una patente.

3.1 Sujetos de las acciones por infracción de patentes.

En cuanto al sujeto activo de la acción por infracción, este puede ser el titular del derecho protegido, sea persona natural o jurídica. Asimismo, los causahabientes del titular. Si son varios los titulares, salvo pacto en contrario, cualquiera de ellos puede iniciar la acción sin el consentimiento de los demás, como lo señala el párrafo 3 del artículo 238 de la Decisión 486, que dice: “En caso de cotitularidad de un derecho, cualquiera de los cotitulares podrá entablar la acción contra una infracción sin, que sea necesario el consentimiento de los demás, salvo acuerdo en contrario entre los cotitulares”.

De manera semejante, de conformidad con la Normativa Comunitaria Andina, el Estado, por intermedio de su Autoridad Nacional Competente, puede iniciar de oficio la acción por infracción de derechos de propiedad industrial.

Por su parte, los sujetos pasivos de la acción pueden ser dos. Por un lado, cualquiera que infrinja un derecho de propiedad industrial y, por otro, cualquier persona que con sus actos pueda, de manera inminente, infringir los derechos. Sobre este último sujeto pasivo, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina dijo: “Esta es una disposición preventiva, puesto que no es necesario que la infracción se dé efectivamente, sino que basta que exista la posibilidad inminente de una infracción a los derechos de propiedad industrial”. (Interpretación Prejudicial, 2021)⁹

⁹ Para mayor información acerca de los sujetos pasivos de la acción según el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, revisar la interpretación prejudicial del 13 de enero del 2005, emitida en el proceso 116-IP-2004, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena 1172 del 7 de marzo del 2005.

3.2 Medidas que puede solicitar el titular de las patentes.

Además, el artículo 241 de la Decisión 486 presenta una lista no taxativa de medidas que el denunciante puede solicitar a la autoridad nacional competente en el mercado de una acción por infracción de derechos de propiedad industrial. Esto incluye el cese de las acciones infractoras, la indemnización de daños y perjuicios, el retiro de los elementos que configuran la infracción y la prohibición de su importación y exportación; la adjudicación en propiedad de los productos, materiales o medios infractores, en cuyo caso el valor de los bienes se imputará al importe de la indemnización de daños y perjuicios; la adopción de las medidas necesarias para evitar la continuación o la repetición de la infracción, incluyendo la destrucción de los productos, materiales o medios referidos, el cierre temporal o definitivo del establecimiento del demandado o denunciado; o, la publicación de la sentencia condenatoria y su notificación a las personas interesadas, a costa del infractor.

Por otro lado, cabe recalcar que el artículo 539 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, señala:

Se establecen medidas judiciales y administrativas para asegurar la protección de los derechos intelectuales, así como para garantizar el comercio, la competencia y el legítimo uso de productos o materiales protegidos por derechos de propiedad intelectual.

Dichas medidas incluyen tutelas administrativas, medidas cautelares y acciones de daños y perjuicios, que serán analizadas en la presente investigación.

CAPÍTULO CUARTO: MECANISMOS ADMINISTRATIVOS DE DEFENSA DE PATENTES EN ECUADOR.

En el Ecuador, los procedimientos administrativos por infracción de patentes son regulados por el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, su reglamento, el Código Orgánico Administrativo y la Constitución de la República, por estar el derecho administrativo sujeta a ésta.

En el caso que nos ocupa, los procedimientos administrativos en materia de infracción de patentes, tutelan los derechos conferidos a los titulares de las patentes y también conciernen a la potestad sancionatoria administrativa, que condena a los administrados como consecuencia de una conducta ilegal, que se demuestra en el mismo procedimiento. (García de Enterría & Tomás-Ramón, 2011)

El Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación regula los procedimientos administrativos en materia de propiedad intelectual y señala que los titulares de derechos intelectuales reconocidos u otras personas legitimadas podrán entablar acciones administrativas contra cualquier persona que infrinja sus derechos, incluso contra quienes manifiesten la inminencia de una infracción.¹⁰

4.1 Diligencias preparatorias.

De manera semejante a las judiciales, la finalidad de las diligencias preparatorias tiene por objeto determinar o completar la legitimación activa o pasiva de las partes y anticipar la prueba urgente que pudiera alterarse o perderse. Éstas se solicitan de manera previa al inicio del procedimiento administrativo¹¹.

El Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación señala en su artículo 551 que “se podrá solicitar diligencias preparatorias y providencias preventivas de conformidad a la Norma General de Procesos”, pero no describe más sobre la cuestión.

¹⁰ Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación. Art. 554.

¹¹ Reglamento de Gestión de los Conocimientos. Art. 408.

Por su parte, el artículo 409 del Reglamento de Gestión de los Conocimientos faculta solicitar al Servicio Nacional de Derechos Intelectuales el requerimiento de información, la exhibición de la mercadería presuntamente infractora, la exhibición de documentos relacionados con la presunta infracción y la verificación de las posibles infracciones contenidas en el entorno digital. Dicho reglamento señala que también podrán solicitarse las diligencias preparatorias descritas en el Código Orgánico General de Procesos, es decir, la inspección preparatoria si la cosa pudiera alterarse o perderse, el reconocimiento de documentos privados, entre otras¹².

Estas diligencias se presentan ante el Director Nacional del Servicio Nacional de Derechos Intelectuales. El mentado Reglamento señala que se presentarán mediante un formulario, pero se acompañan a una solicitud escrita, semejante a una diligencia preparatoria judicial en cuanto a su contenido.

El artículo 411 del Reglamento dispone que deben ser calificadas en el término de 10 días y, que una vez terminadas las diligencias se levantará un acta en el que consten los detalles de la actuación y se archivará el procedimiento, aunque esto no suele ocurrir en la práctica.

En el ámbito de las patentes farmacéuticas, existen diversas diligencias preparatorias que merecen ser descritas. Si, por ejemplo, se busca determinar la infracción a la patente, se puede solicitar a la Agencia Nacional de Regulación y Vigilancia Sanitaria ARCSA que remita información sobre todos los registros sanitarios solicitados y concedidos en el Ecuador sobre el principio activo patentado, a fin de vislumbrar potenciales infracciones.¹³ También se puede solicitar al Servicio Nacional de Contratación Pública que informe sobre los oferentes de productos patentados y que remita los contratos suscritos con ellos. Otras diligencias preparatorias óptimas para la defensa de patentes consisten en oficiar al Servicio Nacional de Aduana a fin de que remita un oficio en el que se detalle quiénes han importado el producto patentado y potencialmente infractor u oficiar al Instituto

¹² Código Orgánico General de Procesos. Art. 122.

¹³ Puesto que la Ley Orgánica de Salud señala que el registro sanitario es “la certificación otorgada por la autoridad sanitaria nacional, para la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano señalados en el artículo 137 de esta Ley”.

Ecuatoriano de Seguridad Social para que informe sobre los productos presuntamente infractores ofertados y adquiridos. La misma información puede ser obtenida mediante inspecciones.

En cualquier caso, la falta de concisión sobre las diligencias preparatorias que pueden solicitarse en materia de propiedad intelectual permite que los titulares puedan solicitar un sinnúmero de diligencias.

Además, dada la informalidad de la sustanciación de los procedimientos administrativos, no es improbable que se soliciten nuevas diligencias preparatorias dentro del mismo procedimiento, por un periodo indefinido. Esto no ocurre con las diligencias preparatoria judiciales, como se describe posteriormente.

De otra parte, cabe recalcar que la información obtenida mediante diligencias preparatorias sirve como elemento probatorio en la acción judicial de indemnización de daños y perjuicios, al no sólo aportar prueba sobre la infracción, sino también sobre los daños y perjuicios ocasionados.

4.2 Tutelas administrativas.

En Ecuador, las tutelas administrativas tienen una función y desarrollo sui géneris, y, en el ámbito de las patentes farmacéuticas, hasta la presente fecha existe un solo caso resuelto, y pocos en trámite, como lo indicó la delegada de la directora nacional en el área de tutelas administrativas, Abg. Soledad de la Torre.

Las tutelas administrativas tienen en Ecuador una doble función, por un lado, faculta a la Autoridad Administrativa a dictar medidas cautelares y luego ratificarlas en caso de comprobarse la infracción, pero también tienen un carácter sancionatorio.

Por ello, el artículo 560 del Código INGENIOS dicta que el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales podrá ordenar una o más de las siguientes medidas: inspección, requerimiento de información, sanción de la infracción de los derechos de propiedad intelectual, y también las demás providencias preventivas previstas en

la norma general de procesos, es decir, el secuestro o la retención de la cosa sobre la que se litiga o se va a litigar o de los bienes que aseguren el crédito.¹⁴

Salta a la vista que el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales puede adoptar diversas medidas, pero la inclusión en el artículo 560 del numeral que dicta: “las demás providencias preventivas previstas en la norma general de procesos”, no guarda concordancia con las otras medidas que puede adoptar la Autoridad, pues aquellas no son providencias preventivas (también denominadas medidas cautelares), aunque se sustancian en el mismo procedimiento administrativo.

4.2.1 Acerca de las diligencias que puede ordenar el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales en las tutelas administrativas.

Como se expuso, el artículo 560 del Código INGENIOS faculta a la Autoridad a ordenar inspecciones, que incluso se encuentren en posesión del presunto infractor, y a sancionar al infractor de los derechos de propiedad intelectual.

La finalidad de estas diligencias será la de determinar en sede administrativa la titularidad del derecho de propiedad intelectual alegado y la infracción del mismo por parte de un tercero no autorizado.

Estas diligencias serán requeridas por el titular de la patente en su tutela administrativa, a fin de demostrar la presunta infracción, pero también, de solicitarlo, para que la Autoridad Administrativa dicte las medidas cautelares que considere aplicables.

4.2.2 Acerca de las medidas cautelares.

Dentro de la misma tutela administrativa, el SENADI podrá dictar medidas cautelares, sea al avocar conocimiento de la acción, o durante la diligencia de inspección judicial, de haber. Así, el artículo 553 del Código INGENIOS señala:

“Se ordenarán las medidas al avocar conocimiento de la acción, siempre que quien la pida acredite su legitimación para actuar, la existencia del derecho infringido y presente pruebas que permitan presumir razonablemente la comisión de la infracción acusada o su inminencia”.

¹⁴ Código Orgánico General de Procesos. Art. 124.

Mientras que el artículo 419 del Reglamento de la Gestión de los Conocimientos, dice que las medidas cautelares podrán solicitarse también durante la diligencia de inspección judicial en caso de que existan indicios de la violación de los derechos conferidos por la patente.

En suma, podrá la Autoridad Administrativa dictar medidas cautelares no sólo tras haberse probado la infracción, sino también tras la mera presentación de pruebas que permitan presumir razonablemente la comisión de la infracción o su inminencia. Pruebas semejantes podrían constituir un documento que demuestre que el presunto infractor intenta importar el producto patentado, que obtuvo un registro sanitario sobre el producto infractor, entre otras.

Sobre las medidas cautelares que pueden dictarse, el artículo 565 del mismo Código señala:

Atendiendo a la naturaleza de la infracción, se podrá ordenar y practicar una o más de las siguientes medidas cautelares:

1. El cese inmediato de los actos que constituyan la presunta infracción;
2. El retiro de los circuitos comerciales de los productos resultantes de la presunta infracción (...), así como los materiales y medios principales que sirvieran para cometer la presunta infracción; (...)
4. La suspensión de los servicios del portal web por una presunta vulneración a derechos de propiedad intelectual, ordenada al infractor o intermediario;
5. La suspensión de la importación o de la exportación de los productos, materiales o medios referidos en el numeral anterior, que se notificará inmediatamente a la autoridad de aduanas;
6. El cierre temporal del establecimiento del presunto infractor cuando fuese necesario para evitar la continuación o repetición de la presunta infracción;
- y,
7. De resultar insuficiente cualquiera de las medidas descritas en los numerales anteriores, se podrá solicitar cualquier otra medida razonable destinada a cesar el cometimiento de la infracción, ponderando los legítimos intereses del titular del derecho de propiedad intelectual y los del presunto infractor. Esta medida será aplicable si no se afecta intereses de terceros.

Las potenciales medidas cautelares que pueden dictarse en sede administrativa, al igual que las diligencias preparatorias, son extensas. Su interpretación permite que los titulares puedan solicitar un sinnúmero de medidas cautelares atendiendo a la infracción alegada. Así, por ejemplo, por el “cese inmediato de la actividad infractora”, podría ordenarse que se prohíba al potencial infractor la comercialización del producto presuntamente infractor, la prohibición de importarlo, la prohibición de obtener el registro sanitario sobre dicho medicamento,

la suspensión de procesos de contratación pública o privada cuyo objeto sea la comercialización del producto infractor, entre muchas otras. Asimismo, podría ordenarse que cualquier farmacia u hospital remita información sobre la comercialización del producto patentado.

En cualquier caso, la práctica de las medidas cautelares es reservada, pues sólo así se cumple con su finalidad que, como señaló el Tribunal Andino de Justicia, son las siguientes:

- Impedir la comisión de la infracción.
- Evitar las consecuencias que esta infracción pueda generar.
- Obtener y conservar las pruebas, para adelantar el trámite por infracción de derechos de propiedad industrial.
- Asegurar que la acción sea efectiva para proteger los derechos de propiedad industrial.
- Asegurar el resarcimiento de daños y perjuicios. (Interpretación Prejudicial Nro. 346-IP-2015 , 2015)

De esta forma, de mantenerse en reserva las medidas cautelares, se garantizará en mayor medida que el infractor o potencial infractor no continúe infringiendo la patente, oculte o destruya pruebas de la infracción, entre otros.

4.2.3 Procedimiento de sustanciación de tutelas administrativas.

Tras la calificación de la tutela administrativa presentada por el titular del derecho acreditado, el presunto infractor contará con el término de quince días para contestar la acción y, de hacerlo, se correrá traslado con la misma al accionante para que la conteste en un término de diez días. Éste podrá presentar una reconvenición, es decir, una acción que pretenderá que se reconozca una pretensión autónoma del presunto infractor que se sustanciará en el mismo procedimiento. (Devis Echandía, pág. 240) Pero la reconvenición deberá ser conexa, es decir, aquella que se deriva de la misma causa en que se fundamenta la acción o que está relacionada con ésta de forma tal que, propuesta por separado, ocasionaría la acumulación de autos. (Lovato Vargas, 2002) El artículo 543 del Código INGENIOS señala que el presunto infractor podrá solicitar, entre otras, la nulidad del derecho que sirvió de fundamento para la

interposición de la acción, así como la cancelación, reivindicación, caducidad y demás figuras aplicables.

La reconvención será resuelta de forma prioritaria, por lo que se suspenderá la tutela administrativa, pero no así las medidas cautelares que se hubieren dictado.

Cuando haya fenecido el término otorgado al accionante para contestar lo señalado por el presunto infractor, el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales, de considerarlo oportuno, dispondrá la apertura de un periodo de prueba por un término de 10 días. Las pruebas deberán ser pertinentes, útiles y conducentes, de conformidad con lo previsto en el Código Orgánico Administrativo. El Servicio Nacional de Derechos Intelectuales podrá incluso ordenar prueba de oficio, cuyos costos correrán a cargo del accionante.

Previo a resolver, el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales podrá convocar una audiencia, pero dicha convocatoria es facultativa y se admitirá sólo si la autoridad administrativa lo considera pertinente.

La resolución que dicte la autoridad administrativa denota un carácter preventivo, en el sentido de que pretende evitar la potencial infracción o su continuación, pero también surge de una potestad sancionatoria de la Administración. Eso se colige de lo señalado en el artículo 569 de mismo Código que dice:

Vencido el término de prueba o realizada la audiencia mencionada en el artículo precedente, según corresponda, la autoridad nacional competente en materia de derechos intelectuales dictará resolución motivada. Si se determinare que existió infracción de los derechos de propiedad intelectual, se sancionará al infractor con la clausura del establecimiento de tres a siete días o con una multa de entre uno coma cinco salarios básicos unificados, hasta ciento cuarenta y dos salarios básicos unificados atendiendo a la naturaleza de la infracción y los criterios que para el efecto establezca el reglamento correspondiente. En la misma resolución podrá disponerse la adopción de cualquiera de las medidas previstas en esta Sección o confirmarse las que se hubieren ordenado con carácter provisional.

Es decir, la tutela administrativa puede concluir con la ratificación de las medidas cautelares y, además, con una sanción pecuniaria que oscila entre 1,5 y 142 salarios básicos del trabajador en general. La determinación del monto de la sanción será determinada habida cuenta del *“impacto económico, social o comercial al*

titular del derecho intelectual protegido; las costas en que la administración pública ha debido incurrir por la activación del procedimiento de tutela administrativa, el dolo o la reincidencia del infractor”, como lo señala el artículo 437 del Reglamento de la Gestión de los Conocimientos. En materia de patentes farmacéuticas, el impacto económico, social y comercial del titular de la patente suele ser cuantioso, por lo que la interposición del máximo de la multa establecida probablemente resulte insuficiente como medio de disuasión para evitar reincidir en la infracción.

Para el pago de la multa, deberá el sancionado solicitar el comprobante correspondiente a la Unidad de Gestión Financiera del Servicio Nacional de Derechos Intelectuales e informar a la Dirección Nacional de Propiedad Industrial el cumplimiento de la obligación. En caso de que no se cancele la multa dentro del plazo dispuesto, la resolución de la tutela administrativa se constituye como orden de cobro y la parte sancionada deberá solicitar un comprobante adicional a la Unidad de Gestión Financiera del Servicio Nacional de Derechos Intelectuales, que detallará los intereses diarios generados por la falta oportuna del pago. Para el efecto, se aplica el Reglamento del Procedimiento Coactivo del Servicio Nacional de Derechos Intelectuales, que, entre otros, señala que para el cálculo de los intereses se aplicará la tasa de interés máxima anual convencional establecida por el Banco Central del Ecuador y que la imposición de recursos administrativos no suspende la generación de intereses de la obligación. Asimismo, se podrá recurrir al embargo y remate de bienes para cubrir la obligación. Por último, el sancionado podrá ser condenado a pagar costas¹⁵.

Por último, cabe citar nuevamente el inciso segundo del artículo 238 de la Decisión 486, que dice “Si la legislación interna del País Miembro lo permite, la autoridad nacional competente podrá iniciar de oficio, las acciones por infracción previstas en dicha legislación”. Sobre ello, el Reglamento de la Gestión de los Conocimientos señala en su artículo 446 que “el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales podrá iniciar de oficio procesos de Tutela Administrativa para evitar y

¹⁵ Reglamento del Procedimiento Coactivo del Servicio Nacional de Derechos Intelectuales. Arts. 14, 26, 29, 30.

reprimir las infracciones hacia los derechos intelectuales, cuando se afecte el interés público”.

Para considerar dicho *interés público*, el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales considerará, entre otros, los siguientes parámetros:

1. La presunta infracción de derechos intelectuales perjudique de forma colectiva los derechos constitucionales de las personas;
2. La presunta infracción afecte a derechos intelectuales de titularidad colectiva; o,
3. La presunta infracción afecte al derecho moral de paternidad y acceso al ejemplar único o raro de la obra, después de haberse transcurrido más de setenta años de la muerte del autor de nacionalidad ecuatoriana.

El procedimiento aplicable para la sustanciación de las tutelas administrativas de oficio será, en lo aplicable, idéntico al procedimiento de la tutela administrativa a petición de parte. Sin embargo, en materia de patentes farmacéuticas, el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales no ha iniciado ninguna tutela administrativa de oficio, por lo que este es un campo que aún resta por explorar.

4.2.4 Particularidades de los procedimientos administrativos de defensa de patentes farmacéuticas en Ecuador.

De lo expuesto hasta ahora se colige que los procedimientos administrativos en materia de defensa de patentes farmacéuticas en Ecuador gozan de ciertas particularidades que merecen especial atención, particularmente porque las acciones de infracción de patentes pueden también ejercerse por vía judicial y también la solicitud de medidas cautelares.

Por un lado, las tutelas administrativas en materia de propiedad intelectual permiten a la Administración realizar inspecciones y requerimientos de información, pero también dictar medidas cautelares que pueden luego ser ratificadas vía acto administrativo. A ello se suma que pueden sancionar al infractor. Para ratificar las medidas cautelares o sancionar al infractor, la autoridad administrativa deberá resolver que los derechos de propiedad intelectual fueron infringidos, pero ello no obsta que pueda plantearse una demanda judicial que solicite también que se declare la infracción de los derechos de propiedad intelectual, lo cual parece bifurcar la competencia en la materia.

CAPÍTULO QUINTO: MECANISMOS JUDICIALES DE DEFENSA DE PATENTES EN ECUADOR

Los derechos derivados de una patente tienen existencia práctica y efectiva en la medida en la cual se vean acompañados por un régimen sancionatorio eficaz. (Cabanellas de las Cuevas, 2004)

Históricamente las acciones civiles por infracción de patentes han sido la norma general en Ecuador. Bajo ya derogada Ley de Propiedad Intelectual se plantearon diversas demandas de daños y perjuicios y procesos accesorios de medidas cautelares que fueron sustanciados por el Tribunal Contencioso Administrativo y los Juzgados Civiles, respectivamente. Ambas en el lugar donde se cometió la infracción, a elección del titular de la patente.

El desarrollo jurisprudencial de dichas acciones sirvió de fundamento para la aplicación generalmente uniforme del derecho procesal en materia de infracción de patentes de propiedad intelectual¹⁶. Y, la obligación de solicitar y aplicar la interpretación prejudicial del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina aportó elementos concordantes para formar criterios en materia de infracción de patentes farmacéuticas en la Región Andina.

Como se pudo apreciar en el título anterior, mediante la implementación de tutelas administrativas se pueden obtener medidas cautelares a fin de evitar la infracción o la potencial infracción y, asimismo, pueden concluir con una sanción económica o la clausura del establecimiento del infractor. Sin embargo, dichas sanciones no resarcen en forma alguna los daños y perjuicios ocasionados al titular de las patentes por su infracción, y es por ello que las acciones judiciales hallan un asidero particular dentro del régimen de protección de patentes.

Aunque, como se dijo, las acciones civiles de daños y perjuicios por infracción a los derechos derivados de una patente farmacéutica han sido ampliamente iniciadas, el Ecuador, como otros países, ha adoptado en diversas ocasiones sanciones punitivas propias del Derecho Penal. Empero, la ineficacia de

las sanciones penales, por su escasa o nula aplicación, las han vuelto casi irrisorias, tornando una vez más a las acciones civiles en las óptimas para lograr la justa compensación por la infracción de los derechos de propiedad intelectual.

Como se verá a continuación, en Ecuador confluyen las acciones administrativas y judiciales, llegando incluso a confundirse. De manera semejante, existe contradicciones entre ambos mecanismos de protección de patentes.

5.1 Diligencias preparatorias.

De conformidad con el artículo 120 del Código Orgánico General de Procesos:

Todo proceso podrá ser precedido de una diligencia preparatoria, a petición de parte y con la finalidad de: 1. Determinar o completar la legitimación activa o pasiva de las partes en el futuro proceso. 2. Anticipar la práctica de prueba urgente que pudiera perderse.

En consecuencia, el objeto de las diligencias preparatorias judiciales es semejante a las administrativas.

El mismo artículo señala que el juzgador que conozca la diligencia preparatoria será competente para conocer la demanda principal. Por ende, el juez competente para conocer la diligencia preparatoria deberá ser también el competente para conocer la acción principal de daños y perjuicios. Sobre el punto cabe recalcar que diversas diligencias preparatorias, como, por ejemplo, una inspección en Guayaquil en el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador podría acaecer, pese a que la infracción ocurrió en Quito. Aspectos como este merecen especial atención al momento de decidir el juez competente, pues puede dar lugar a conflictos de competencia o a la inadmisión de la diligencia.

A diferencia de las diligencias preparatorias administrativas, las judiciales requieren que se señale la individualidad de la persona contra quien se promoverá el proceso, para luego citarlo. Incluso se faculta a la persona contra quien se promueve la diligencia que la apele con efecto suspensivo.

Sobre ello, el artículo 122 del Código Orgánico General de Procesos señala:

Además de otras de la misma naturaleza, podrá solicitarse como diligencias preparatorias:

1. La exhibición de la cosa mueble que se pretende reivindicar o sobre la que se practicará secuestro o embargo; la del testamento, cuando la o el peticionario se considere la o el heredero, legataria o legatario o albacea; la de los libros de comercio cuando corresponda y demás documentos pertenecientes al comerciante individual, la sociedad, comunidad o asociación; exhibición de los documentos necesarios para la rendición de cuentas por quien se halle legalmente obligado a rendirlas; y en general, la exhibición de documentos en los casos previstos en este Código.
2. La exhibición de los títulos u otros instrumentos referentes a la cosa vendida, por parte de su enajenante en caso de evicción o pretensiones similares.
3. El reconocimiento de un documento privado.
4. El nombramiento de tutora o tutor o curadora o curador para las o los incapaces que carezcan de guardadora o guardador o en los casos de herencia yacente, bienes de la persona ausente y de la o del deudor que se oculta.
5. La apertura de cajas o casilleros de seguridad en las instituciones del sistema financiero.
6. La inspección preparatoria si la cosa puede alterarse o perderse.
7. La recepción de declaraciones testimoniales, en especial, las urgentes de las personas que por su avanzada edad o grave enfermedad se tema fundadamente que puedan fallecer o de quienes estén próximos a ausentarse del país en forma permanente o por un largo periodo de tiempo.

Cabe acotar que la obligación de citar a la persona contra quien se promoverá la diligencia implica que éste conocerá de antemano el proceso, pudiendo dificultar su desenvolvimiento y ocultar la información requerida para iniciar la acción principal. De otra parte, el derecho que tiene para apelar, puede acarrear una demora excesiva para sustanciar el proceso.

5.2 Medidas cautelares.

El artículo 549 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación señala:

El conocimiento de los procesos de los que trata este Capítulo (De los procesos judiciales en materia de propiedad intelectual) corresponde a la autoridad judicial competente de conformidad con las prescripciones del Código Orgánico General de Procesos. Serán también competentes para conocer estos procesos, los jueces del lugar en el que se hubiere cometido la infracción o dónde se adviertan los efectos de la misma.

Los actos administrativos de la Autoridad Nacional Competente en materia de derechos intelectuales son susceptibles de impugnación en la jurisdicción

contencioso administrativa, para lo cual no será necesario agotar la vía administrativa. Las demás acciones se tramitarán en la jurisdicción civil o penal de conformidad con la competencia prevista en el ordenamiento jurídico.

El artículo 551 del mismo Código agrega: “Se podrán solicitar diligencias preparatorias y providencias preventivas de conformidad a la Norma General de Procesos”.

Sobre las providencias preventivas en materia de propiedad intelectual, la reforma del Código Orgánico General de Procesos, publicada en Registro Oficial Suplemento 899 de 9 de Diciembre del 2016, agregó el siguiente artículo Innumerado:

Art. ...- Providencias preventivas en materia de propiedad intelectual.- Con el fin de evitar que se produzca o continúe la infracción sobre derechos de propiedad intelectual, o de evitar que las mercancías ingresen en los circuitos comerciales, inclusive las mercancías importadas, o bien para preservar las pruebas pertinentes relacionadas con la presunta infracción, el juez de lo civil a petición de parte y previo informe favorable de la autoridad competente en materia de Propiedad Intelectual, podrá disponer la adopción de las siguientes providencias preventivas:

a) Cese inmediato de la actividad que constituya la presunta infracción, que comprenderá:

1. La suspensión de la actividad infractora o la prohibición al infractor de reanudarla, o ambas;
2. La clausura provisional del local o establecimiento, que se expedirá necesariamente cuando las mercancías infractoras o ejemplares ilícitos constituyan parte sustancial del comercio habitual del infractor;
3. El retiro del comercio de las mercancías, ejemplares ilícitos u objetos infractores y su depósito judicial.

b) La suspensión de la actividad de utilización, explotación, venta, oferta en venta, importación o exportación, reproducción, puesta a disposición, comunicación o distribución, según proceda; y,

c) El secuestro o la retención; el mismo que podrá ordenarse sobre bienes que aseguren el pago de la indemnización, sobre los productos o mercancías que violen derechos de propiedad intelectual, así como sobre los equipos, aparatos y medios utilizados para cometer la infracción y sobre los ejemplares originales que hayan servido para la reproducción o comunicación.

La demanda principal para este tipo de acciones, se iniciarán ante el juez Civil competente mediante procedimiento sumario, de acuerdo a las disposiciones de este Código.

Ello implica que las medidas cautelares que pueden solicitarse ante los juzgados civiles son semejantes a las que se solicitan al Servicio Nacional de Derechos Intelectuales.

Sobre su procedimiento, el Código Orgánico General de Procesos señala que pueden solicitarse antes de presentar la demanda o dentro del proceso. Tras su presentación, el juzgador, en el término de cuarenta y ocho horas convocará a audiencia en la que resolverá la solicitud.

De manera semejante a las medidas cautelares solicitadas en sede administrativa, la finalidad de las judiciales es idéntica, por lo que no se deberá citar a la contraparte sino hasta después de que se dicten las medidas cautelares. (Interpretación Prejudicial Nro. 346-IP-2015 , 2015)

La particularidad de las providencias preventivas en materia de propiedad intelectual radica en que requieren de un *informe favorable de la autoridad competente en materia de Propiedad Intelectual* para que puedan dictarse. Por ello, el artículo 548 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación establece el alcance del informe favorable al que hace mención el Art. Innumerado del COGEP, y dice:

Art. 548.-Verificación de Información. -La autoridad judicial competente requerirá a la autoridad nacional competente en materia derechos intelectuales, la información respecto a la existencia, validez o reconocimiento nacional de los derechos de propiedad intelectual del actor o del accionado para formar su criterio al dictar providencias preventivas o dictar sentencia.

Por tanto, en cumplimiento del artículo en mención, el juez que conozca la providencia preventiva deberá oficiar al Servicio Nacional de Derechos Intelectuales a fin de que emita su informe favorable respecto de la titularidad de la patente presuntamente infringida, para solicitar providencias preventivas en contra de todo aquel que se encuentre infringiendo los derechos exclusivos y de exclusión que le otorga la patente.

Finalmente, cabe señalar que el artículo 133 del Código Orgánico General de Procesos dicta:

Las providencias preventivas, si no se propone la demanda en lo principal, caducarán en el término de quince días de ordenadas o de que se hizo exigible la obligación. En este caso, la o el solicitante pagará los daños y perjuicios ocasionados.

La norma es clara, por ello, el actor deberá presentar la demanda principal en la que solicite que se declare la infracción de los derechos de propiedad intelectual bajo los cuales fundamentó la solicitud de medidas cautelares en el término de quince días desde que se ordenaron o desde que se hizo exigible la obligación, *so pena* de ser condenado al pago de los daños y perjuicios ocasionados por dichas medidas cautelares, por no haberse demostrado su procedencia.

5.3 Demandas de daños y perjuicios.

Como lo señala el artículo 550 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación:

El titular de un derecho de propiedad intelectual reconocido en el país u otra persona legitimada al efecto podrá entablar acciones judiciales contra cualquier persona que los infrinja. Podrá, además, accionar contra las personas que ejecuten actos que manifiesten la inminencia de una infracción.

Como se vio en el capítulo quinto, en las tutelas administrativas pueden dictarse medidas cautelares e incluso pueden sancionar al infractor, pero la sanción económica impuesta, cuando es cancelada, beneficia al Estado, mas no al titular de la patente, por lo que no resarcen los daños ocasionados por la vulneración de sus derechos intelectuales, lo que hace imprescindible acudir a la función judicial para lograr la indemnización de daños y perjuicios por infracción de patentes.

5.3.1 Competencia para conocer la acción de daños y perjuicios.

Con la vigencia del Código Orgánico General de Procesos y el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, la competencia para conocer las acciones por infracción de patentes pasó de ser del Tribunal Contencioso Administrativo, a la Unidad Judicial Civil.¹⁷

¹⁷ La disposición transitoria décima de la derogada Ley de Propiedad Intelectual señalaba: “La Corte Suprema de Justicia, conforme con el numeral 17 del artículo 12 de la Ley Orgánica de la Función Judicial, organizara los juzgados y tribunales distritales de propiedad intelectual, los que asumirán toda competencia en materia judicial conferida en la presente Ley. Hasta que sean creados los juzgados y tribunales distritales de propiedad intelectual, los Tribunales Distritales de lo Contencioso Administrativo conocerán sobre las causas

La Disposición Reformativa Décimo Primera del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación describe las medidas cautelares que se pueden solicitar en materia de propiedad intelectual, pero establece en su parte final que “la demanda principal para este tipo de acciones se iniciará ante el juez Civil competente mediante procedimiento sumario, de acuerdo a las disposiciones de este Código”.

En consecuencia, son ahora los jueces civiles los competentes para conocer las acciones judiciales de daños y perjuicio por infracción de patentes.

Esto implica, adicionalmente, que las partes podrán recurrir el fallo de primera instancia mediante apelación ante la Sala de lo Civil de la Corte Provincial de Justicia pertinente, quien también es competente en virtud de la misma Disposición Reformativa.¹⁸

Por último, el artículo 549 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación señala que:

el conocimiento de los procesos de los que trata este capítulo (De los procesos judiciales en materia de propiedad intelectual) corresponde a la autoridad judicial competente de conformidad con las prescripciones del Código Orgánico General de Procesos. Serán también competentes para conocer estos procesos, los jueces del lugar en el que se hubiere cometido la infracción o donde se adviertan los efectos de la misma.

Por ello, serán las Unidades Judiciales Civiles del lugar donde se hubiere cometido la infracción o donde se adviertan los efectos de la misma los competentes para conocer la acción principal, y sus Cortes Provinciales.

Por último, cabe recalcar que, como se expuso previamente, los amplios derechos de exclusión y oposición que se otorgan al titular de la patente generalmente originan una competencia concurrente, por ser usualmente el lugar de la o las infracciones diversas regiones del Ecuador. Sin embargo, habida cuenta de la

relacionadas a esta materia de conformidad a las disposiciones y competencias atribuidas por la presente Ley, a excepción de las diligencias cautelares, que serán conocidas por los jueces de lo civil”.

¹⁸ La potestad de presentar un recurso de apelación se originó con el Código Orgánico General de Procesos y el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación; pues al ser previamente el Tribunal Contencioso Administrativo el competente para conocer la acción principal de daños y perjuicios por infracción de patentes, las partes no pudieron presentar recursos de apelación por la inexistencia de un tribunal de alzada.

complejidad de estas acciones en materia probatoria y el entendido escaso conocimiento de la materia técnica respecto a la infracción de patentes farmacéuticas por parte de los jueces civiles, se deberá realizar un especial énfasis en la competencia del juez ante quien se presentó la demanda, especialmente cuando el demandado se encuentra domiciliado en otra ciudad, pues una inadmisión de la demanda por supuesta falta de competencia podrá ser apelada, pero la jurisprudencia en materia de apelaciones suele remitirse al derogado Código de Procedimiento Civil, que señalaba que la apelación cabe cuando se causa un gravamen irreparable, y diversos jueces han negado la apelación por motivos de competencia concurrente, aunque el actual Código Orgánico General de Procesos no señala expresamente que la apelación es procedente cuando se cause gravamen irreparable.¹⁹

5.3.2 Prescripción.

En cuanto a la prescripción, el artículo 244 de la Decisión 486 dicta que la acción por infracción “tiene un término de prescripción de dos años desde la fecha en que el titular tuvo conocimiento de la infracción o, en todo caso, desde 5 años desde que se cometió la infracción por última vez”. Al ser norma supranacional, la legislación interna debe atenerse a dichos plazos de prescripción.

5.3.3 Procedimiento para la sustanciación de la acción de daños y perjuicios.

Como se vio, el artículo 547 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación dice que “el ejercicio de la observancia en sede judicial prevista en el capítulo anterior se tramitará en procedimiento sumario de conformidad con las prescripciones del Código Orgánico General de Procesos”. Lo cual guarda concordancia con el artículo 332 del Código Orgánico General de Procesos, que dice “se tramitarán por el procedimiento sumario 1. Las ordenadas por ley”.

¹⁹ Véase la sentencia dictada el 17 de mayo del 2016 por la Corte Provincial de Justicia de Pichincha, dentro del proceso 17230201600337G, que rechazó la apelación por considerar que no existe gravamen irreparable cuando la inhibición del juez por motivos de competencia fuerza a otro juez también competente a conocer la acción.

En consecuencia, es indudable que las acciones por infracción de patentes se tramitarán en procedimiento sumario, por los jueces civiles del lugar donde se cometió la infracción.

Como cualquier otra demanda de daños y perjuicios, el titular de la patente deberá presentar su demanda de conformidad lo señalado en el artículo 142 del Código Orgánico General de Procesos, es decir, deberá detallar: la designación del juzgador ante quien se propone la demanda, los datos generales del actor y del demandado, el lugar donde se citará al demandado, la narración de los hechos que sirven de fundamento para las pretensiones, los fundamentos de derechos que justifican el ejercicio de la acción, el anuncio de los medios de prueba que se ofrecen para acreditar los hechos alegados, la pretensión que se exige, la cuantía del proceso, entre otras.

5.3.4 Acerca de la prueba.

En materia de patentes farmacéuticas resulta imprescindible adjuntar como prueba el título de la patente, sus reivindicaciones aceptadas, las pruebas de la infracción y, al menos, un informe pericial que detalle cómo ocurrió la infracción, pues el juez desconoce materia técnica semejante. La cuantificación de los daños podrá determinarse mediante informe pericial, aunque ello resulta de suma dificultad, en especial cuando la comercialización del producto presuntamente infractor no ocurrió. En cualquier caso, se podrá solicitar acceso judicial a la prueba que no está en poder del titular de la patente, como oficios dirigidos al Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, Servicio Nacional de Compras Públicas, entre otras, para determinar, además de la infracción, el monto de los daños y perjuicios ocasionados.

Cuando se trate de patentes de procedimiento, la carga de prueba puede invertirse, de conformidad con el artículo 240 de la Decisión 486, que señala lo siguiente:

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

a) el producto obtenido con el procedimiento patentado es nuevo; o

b) existe una posibilidad sustancial de que el producto idéntico haya sido fabricado mediante el procedimiento y el titular de la patente de este no puede establecer mediante esfuerzos razonables cuál ha sido el procedimiento efectivamente utilizado.

Esta disposición establece ciertas reglas probatorias en procesos de infracción de patentes de procedimiento.²⁰ En estos casos es el demandado quien debe probar que el producto se obtuvo mediante un procedimiento diferente al patentado, puesto que le resulta, generalmente, más fácil demostrar que su producto no infringió la patente de procedimiento. Así, por ejemplo, en supuesto de que se importe al Ecuador un medicamento presuntamente infractor, su comercializador nacional podrá obtener mayor información sobre el fabricante, el lugar de fabricación, e incluso el procedimiento empleado para fabricar el medicamento, entre otros. Por ello, la norma establece una presunción legal (*iuris tantum*), porque admite prueba en contrario. Esta norma supone que cualquier producto idéntico al que se obtendría con el procedimiento patentado infringió la patente de procedimiento si ocurre alguna de las dos condiciones:

Que el producto obtenido por el procedimiento patentado sea nuevo. Quiere decir que el producto obtenido por el procedimiento patentado no esté dentro del estado de la técnica. Para delimitar el concepto de novedad se deben tener en cuenta las previsiones que hace el Artículo 16 de la Decisión 486. O, que ante la posibilidad material de que el producto idéntico haya sido obtenido mediante el procedimiento patentado, el titular de la patente, mediante esfuerzos razonables, es decir, mediante un análisis racional estándar, común o normal, no pueda establecer cuál ha sido el procedimiento que se usó para obtener el producto. Para que se aplique esta condición puede tratarse de un producto nuevo o no. (Interpretación prejudicial 198-IP-2020, 2021).

Esta norma adoptó los presupuestos establecidos por el ADPIC, en su artículo

34.²¹

²⁰ Ver Interpretación Prejudicial Nro. 152-IP-2011 de fecha 18 de abril de 2012, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena Nro. 2065 de 20 de junio de 2012.

²¹ La norma dice: 1. A efectos de los procedimientos civiles en materia de infracción de los derechos del titular a los que se refiere el párrafo 1 b) del artículo 28, cuando el objeto de una patente sea un procedimiento para obtener un producto, las autoridades judiciales estarán facultadas para ordenar que el demandado pruebe que el procedimiento para obtener un producto es diferente del procedimiento patentado. Por consiguiente, los Miembros establecerán que, salvo prueba en contrario, todo producto idéntico producido por cualquier parte sin el consentimiento del titular de la patente ha sido obtenido mediante el procedimiento patentado, por lo menos en una de las circunstancias siguientes a) si el producto obtenido por el procedimiento patentado es nuevo; b) si existe una probabilidad sustancial de que el producto idéntico haya sido fabricado mediante el

Se debe advertir que esta presunción no sólo se aplica al fabricante, sino también “al importador, comercializador, distribuidor, o a cualquiera susceptible de ser demandado por la infracción” (Interpretación prejudicial 198-IP-2020, 2021). Por otro lado, la norma no aclara las formas o los medios de prueba para desvirtuar la presunción, por lo que los medios de prueba admitidos por la normativa interna son procedentes para aplicar la inversión de carga de la prueba. (Interpretación Prejudicial Nro. 152-IP-2011, 2012)

Por ello, el titular de la patente deberá demostrar ese *esfuerzo razonable* mediante la práctica de pruebas diversas, incluso la inspección judicial del lugar de fabricación del producto presuntamente infractor, cuya práctica suele ser negada.

Otro aspecto a considerar es que las patentes farmacéuticas protegen inventos con denominaciones comúnmente inusuales como, por ejemplo, *inhibidores de cinasas de tirosina, piridinas sustituidas como inhibidores selectivos de ciclooxigenasa 2 o, formas cristalinas I, II y IV del ácido [r-(r*,r*)]-2-(4-fluorofenil)-3,4-dihidroxi-5-(1 metiletil)-3-fenil-4 (fenilamino) carbonil]-1 H-pirrol-1-heptanoico sal de calcio (2:1)*. Mientras que otras detallan con mayor claridad la invención protegida, como la patente del sildenafil, denominada *procedimiento para la preparación de sildenafil*. Tomando en consideración que los medicamentos se comercializan bajo su denominación común internacional (DCI), esto es, una denominación genérica que la Secretaría de la Organización Mundial de la Salud dispone que sea empleada para la sustancia en cuestión (Organización Mundial de la Salud, 2002), un perito experto en el ámbito farmacéutico deberá demostrar que el producto presuntamente infractor atañe a la patente cuya infracción se alega. Así, por ejemplo, los títulos de patentes señalados protegen, respectivamente, los principios activos *nilotinib, etoricoxib, atorvastatina y sildenafil* y bajo dichas denominaciones se comercializan.

procedimiento y el titular de la patente no puede establecer mediante esfuerzos razonables cuál ha sido el procedimiento efectivamente utilizado. 2. Los Miembros tendrán libertad para establecer que la carga de la prueba indicada en el párrafo 1 incumbirá al supuesto infractor sólo si se cumple la condición enunciada en el apartado a) o sólo si se cumple la condición enunciada en el apartado b).

5.3.5 Sobre la cuantificación de los daños y perjuicios.

La Decisión 486, en su artículo 243, señala:

Para efectos de calcular la indemnización de daños y perjuicios se tomará en cuenta, entre otros, los criterios siguientes: a) el daño emergente y el lucro cesante sufrido por el titular del derecho como consecuencia de la infracción; b) el monto de los beneficios obtenidos por el infractor como resultado de los actos de infracción; o, c) el precio que el infractor habría pagado por concepto de una licencia contractual, teniendo en cuenta el valor comercial del derecho infringido y las licencias contractuales que ya se hubieran concedido.

Por ende, será indemnizable el daño causado por la conducta del infractor, es decir, la pérdida patrimonial efectivamente sufrida por el titular debido a la vulneración de su patente; y también el lucro cesante, es decir, las ganancias que el titular habría obtenido mediante la comercialización normal de sus productos. (Interpretación prejudicial 198-IP-2020, 2021)

Sobre la cuantificación de los daños y perjuicios, el artículo 98 del Código Orgánico General de Procesos, dicta:

El juzgador fijará en la sentencia o auto interlocutorio el importe de daños y perjuicios que deberá pagar la parte condenada a la contraparte, si aquellos han sido objeto de la demanda. De no ser posible esta determinación, establecerá las bases sobre las cuáles deberá practicarse la liquidación.

Para la condena al pago de daños y perjuicios, deberán aplicarse los fallos de triple reiteración de la Sala de lo Civil y Mercantil de la Corte Nacional de Justicia, que han establecido los elementos necesarios para la existencia de daños y, por lo tanto, la consecuente obligación de reparar. Así, la Corte Suprema de Justicia señaló en diversos fallos lo siguiente:

Para que exista responsabilidad civil (...) por un hecho o acto ilícito, se requiere que concurren los siguientes elementos: a) Que el hecho o acto sea contrario a las normas legales o reglamentarias; b) Que haya dolo, culpa u otro factor determinado por la ley; c) Que exista daño patrimonial o moral y d) que medie un nexo de causalidad entre el hecho o acto ilícito y el daño.²²

Solo cuando concurren todos estos elementos surge la responsabilidad civil y el consecuente derecho de ser indemnizado. La Corte se ha referido a cada uno de

²² Véase resolución Nro. 79-2003, Primera Sala Civil. R.O. 87, 22-v-2003; Resolución Nro. 210- 2003, Primera Sala Civil. R.O. Nro. 189 14-x-2003, entre otras.

estos presupuestos. El primer requisito consiste en que el agente haya cometido un hecho ilícito, es decir, la infracción a los derechos conferidos por la patente farmacéutica a su titular en el caso que nos ocupa. Para la culpa se remite al artículo 29 del Código Civil, que señala que podrá ser lata, equivalente al dolo en materia civil; leve, o levísima. En materia de infracción de patentes farmacéuticas, la prueba de la culpa es simple y se deduce de la mera infracción a la patente. En tercer lugar, sobre el daño, la Corte Suprema de Justicia señaló:

El daño como fenómeno fáctico es distinto del daño jurídico. Éste solo se da cuando se cumplen determinadas características indispensables, que deben concurrir en detrimento o menoscabo del damnificado. El daño es jurídico y, como tal, será reparable cuando sea cierto. La certeza de su existencia es un presupuesto indispensable, pues el daño a los efectos de la responsabilidad es aquel cuya existencia se ha probado acabadamente. Los que son hipotéticos o eventuales no son resarcibles. En materia de daños es insuficiente alegar un perjuicio en abstracto o una mera posibilidad; es necesaria la prueba del perjuicio real y efectivamente sufrido; los dalos que no se han demostrado procesalmente, con elementos de convicción que exteriorizan un efectivo perjuicio, no existen jurídicamente (...).²³

Lo expuesto concuerda con la doctrina especializada, que señala que el daño debe cumplir ciertas características para constituirse en presupuesto de responsabilidad civil. Debe ser cierto, quien lo reclama debe ser el perjudicado, debe ser directo y el beneficio económico debe estar protegido por el orden jurídico. (Tamayo Jaramillo, 2018)

Sobre la causalidad, la Corte Nacional de Justicia, en su fallo de 22 de septiembre de 2009, dijo:

La causalidad es un requisito de la responsabilidad por culpa y de la responsabilidad estricta: ambas solo tienen lugar si existe una relación causa, en el sentido que ésta es entendida por el derecho, entre el hecho del demandado y el daño sufrido por la víctima.²⁴

Por ende, el daño deberá ser demostrado mediante un informe pericial durante la sustanciación del proceso. Este informe deberá evidenciar, también, el nexo de causalidad entre la infracción a la patente y el daño ocasionado por dicho accionar.

²³ Corte Suprema de Justicia, Sentencia de 6 de abril de 2001. Gaceta Judicial Año CII. Serie XVII. N° 5. Pg. 1324.

²⁴ Corte Nacional de Justicia. Sentencia de 22 de septiembre de 2009. R.O.S. 167 de 12 de julio de 2011.

5.3.6 Interpretación prejudicial obligatoria.

De conformidad con la Decisión 500 Estatuto del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina,

De oficio o a petición de parte, el juez nacional que conozca de un proceso en el cual la sentencia fuera de única o última instancia, que no fuere susceptible de recursos en derecho interno, en el que deba aplicarse o se controvierta alguna de las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, deberá suspender el procedimiento y solicitar directamente y mediante simple oficio, la interpretación del Tribunal.

Es decir, el juez, en el supuesto antedicho, deberá solicitar al Tribunal Andino de Justicia la interpretación de las normas sobre las que verse el litigio, detallando los hechos pormenorizados del caso. Mientras no se remita la interpretación prejudicial, el proceso se suspenderá, como lo señala el artículo 124 de la misma Decisión, no pudiendo correr los términos del abandono a los que se refiere el artículo 245 del Código Orgánico General de Procesos.

Solo cuando se reciba la interpretación prejudicial, el juez podrá sentenciar la causa, pues así lo dispone el artículo 127 de la Decisión 500: “El juez que conozca del proceso interno en que se formuló la consulta, deberá adoptar en su sentencia la interpretación del Tribunal”.

CAPÍTULO SEXTO: ACERCA DE LOS POSIBLES CONFLICTOS ENTRE LOS PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS Y PROCESOS JUDICIALES DE DEFENSA DE PATENTES FARMACÉUTICAS

Como se desprende de lo expuesto, existe la posibilidad de tutelas administrativas con medidas cautelares, y diligencias preparatorias, mientras que en sede judicial también pueden solicitarse medidas cautelares y diligencias preparatorias. De confluir ambas podría originarse un conflicto de competencia Sin embargo, la norma en materia de derechos intelectuales sí prevé dicha posibilidad y en su artículo 538 señala:

En los procesos judiciales o procedimientos administrativos en los que guarden entre sí identidad de personas, objetos y derechos controvertidos de propiedad intelectual, el juez o la autoridad administrativa que radique primero la competencia será la que continúe conociendo la causa y la autoridad que haya avocado el conocimiento de la causa posteriormente, deberá suspender su tramitación hasta que la causa primigenia sea resuelta, independientemente de la autoridad y vía en la que fueron iniciadas.

En consecuencia, de originarse procesos judiciales o procedimientos administrativos que guarden entre sí identidad de personas, objetos y derechos controvertidos de propiedad intelectual, el juez o la autoridad administrativa que radique primero la competencia será quien continúe conociendo la causa.

Sin embargo, la redacción del mentado artículo es insuficiente, pues al señalar que “deberá suspender su tramitación hasta que la causa primigenia sea resuelta”, da a entender que el proceso o procedimiento suspenso podrá reiniciarse, lo cual resulta inverosímil si la causa primigenia resuelve el fondo de lo solicitado. Mediante una interpretación distinta se podría concebir que el legislador se refirió también a las tutelas administrativas, en el sentido de que la declaración de la infracción por parte de la autoridad administrativa es prueba suficiente para solicitar en vía judicial la indemnización de daños y perjuicios, pero no existe proceso judicial iniciado o concluido que haya tomado como prueba única la resolución de la tutela administrativa como presupuesto para la condena de daños y perjuicios, como si de prueba trasladada se tratase.

De otra parte, no cabe concluir que la acción de daños y perjuicios es improcedente tras la resolución de una tutela administrativa pues, como se vio, persiguen fines distintos. La tutela administrativa no condena al pago de los daños y perjuicios ocasionados al titular de la patente por el infractor, es más, no siempre declarará la infracción de la patente; cuando, por el contrario, la acción de daños y perjuicios sí lo requiere. Ello las torna en causas disímiles.

CAPÍTULO SÉPTIMO: ANÁLISIS DE CASO.

A fin de ilustrar la confluencia de los procedimientos administrativos y judiciales y su óptimo empleo para garantizar en mayor medida la protección de patentes farmacéuticas en Ecuador, cabe destacar un caso reciente en el que se resolvió la única tutela administrativa en materia de patentes farmacéuticas, y que marca el curso a seguir en este campo relativamente inexplorado.

El juicio de daños y perjuicios 17230 2019 16686 fue el primero que partió de una tutela administrativa en la que se dictaron medidas cautelares y se condenó al infractor al pago de la máxima multa prevista. Dicho proceso condenó en primera instancia al pago de daños y perjuicios.

7.1 Procedimiento administrativo.

7.1.1 Tutela administrativa.

El 9 de enero del 2019, NOVARTIS AG presentó ante el Director del Servicio Nacional de Derechos Intelectuales una solicitud de tutela administrativa con el fin de proteger la patente de invención PI-13-2119, denominada *inhibidores de cinasas de tirosina*, que protege al principio activo nilotinib. Dicho procedimiento fue signado con el Nro. SENADI-2019-1549.

El titular de la patente adjuntó como prueba de sus afirmaciones la copia certificada del título de la patente, la materialización notarial de la página web de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA que demostró que el infractor obtuvo un registro sanitario sobre el producto patentado, la materialización notarial de la página web del Servicio Nacional de Contratación Pública que probó que el infractor ofertó nilotinib, las copias certificadas de las cartas de alerta remitidas por NOVARTIS AG al infractor, un informe pericial que explicó la infracción, entre otras.

El 23 de enero del 2019, NOVARTIS AG solicitó medidas cautelares en contra del infractor, que fueron aceptadas el 14 de marzo del 2019.

El 14 de enero del 2020, el Director del Servicio Nacional de Derechos Intelectuales emitió la resolución SENADI-DNPI-2020-003, que señaló lo siguiente:

1. Aceptar la acción de tutela administrativa presentada por NOVARTIS AG, el 9 de enero de 2019 en contra del [infractor].
2. Ratificar las medidas ordenadas por el Director Nacional de Propiedad Industrial mismas que se vuelven definitivas, por lo que el [infractor] por sus propios derechos o a través de terceras personas, no podrá fabricar, ofertar en venta, vender, usar o importar para alguno de estos fines, todo medicamento o producto que contenga el principio activo NILOTINIB;
3. Ordenar al [infractor] el retiro de los circuitos comerciales de los productos que contengan NILOTINIB, incluyendo, los envases, embalajes, etiquetas, material impreso o de publicidad u otros materiales;
4. Sancionar al [infractor], con una multa equivalente a 142 salarios básicos unificados, por la infracción de los derechos de propiedad industrial de NOVARTIS AG., dejando a salvo el derecho que tiene esta compañía para ejercer las acciones administrativas y judiciales que le asistan.

Es decir, la tutela administrativa concluyó con la resolución que condenó al infractor al pago de la multa y ratificó las medidas cautelares dictadas inicialmente.

8.2 Proceso judicial.

8.2.1 Demanda principal de daños y perjuicios.

El 2 de octubre del 2019, NOVARTIS AG presentó una demanda de daños y perjuicios ante los jueces de lo civil en contra del infractor señalado en la tutela administrativa y una compañía relacionada a él. Como pruebas adjuntó los mismos documentos presentados en la tutela administrativa, y diversas materializaciones del portal web del Servicio Nacional de Contratación Pública que demostraron que el demandado ofertó en venta el producto patentado, informes periciales sobre la infracción y sobre el cálculo de los daños y perjuicios ocasionados, entre otros.

La defensa del infractor alegó que no comercializó el producto, sino que simplemente lo ofreció en venta, por lo que reconoció en su contestación a la demanda la infracción de los derechos derivados de la patente farmacéutica, de conformidad con los artículos 293 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación y el artículo 52 de la Decisión 486; que prohíben ofrecer en venta o importar el producto patentado para dicho fin. Además,

el demandado alegó como excepciones previas error en la forma de proponer la demanda, inadecuación del procedimiento, indebida acumulación de acciones y litispendencia en virtud de la tutela administrativa iniciada previamente por NOVARTIS AG.

Sobre las excepciones previas, los demandados alegaron principalmente que las acciones por daños y perjuicios deben sustanciarse por procedimiento ordinario y que la demanda pretendía que se dicten medidas cautelares que ya fueron ordenadas por la autoridad administrativa competente. Sin embargo, la jueza rechazó dichas excepciones por improcedentes, al no haberse solicitado medida cautelar alguna y porque la legislación nacional en materia de propiedad intelectual señala expresamente que las acciones por infracción de derechos de propiedad intelectual se sustanciarán mediante el procedimiento sumario. Agregó que la tutela administrativa y la demanda de daños y perjuicios “se basan en otros elementos jurídicos básicos, como es el hecho, por ejemplo, que sólo los Jueces de lo Civil pueden conocer una acción de daños y perjuicios por violación de los derechos de propiedad intelectual (acción principal), y más no el SENADI”. Finalmente, cabe destacar que, sobre la litispendencia, la jueza dijo “como se puede apreciar, ni la doctrina citada, ni la Resolución invocada contemplan que podría existir litispendencia entre un proceso judicial o juicio y un procedimiento administrativo, por lo que se niega la excepción alegada”.

En consecuencia, mediante sentencia dictada el 13 de septiembre del 2021, la jueza de lo civil de Quito aceptó la demanda propuesta por NOVARTIS AG en los siguientes términos:

[Los demandados] infringieron los derechos de propiedad intelectual de NOVARTIS AG derivados de la Patente PI 13-2119, al realizar los demandados actos de oferta en venta y venta del medicamento NILOTINIB. En consecuencia, se ordena a [los demandados] a) Se abstengan de importar, procesar, fabricar, ofertar en venta, vender y/o usar un medicamento que contenga NILOTINIB mientras se encuentre vigente la Patente de invención PI-13-2119. b) que cesen todo acto que constituya infracción a la Patente de Invención PI-13-2119. y, c) que retiren de los circuitos comerciales de los productos resultantes de la infracción, incluyendo los envases, embalajes, etiquetas, material impreso o de publicidad u otros materiales, así como los materiales y medios que sirvieran predominantemente para cometer la infracción. A fin de adoptar las medidas necesarias para evitar la continuación o la repetición de la infracción, se ordena al Servicio Nacional de Compras Públicas SERCOP que se abstenga de facilitar administrativamente la promoción y venta de un medicamento

que contenga NILOTINIB por parte de los demandados. Se ordena la destrucción de todo producto que contenga NILOTINIB de propiedad de [los demandados], por los medios dispuestos en la Ley y con el correspondiente permiso y autorización de las autoridades competentes. Puesto que se ha demostrado que [un demandado], procedió a la venta de NILOTINIB con infracción a la Patente de Invención de NOVARTIS AG, se condena al mismo al pago de los daños y perjuicios ocasionados a NOVARTIS AG, (...), en virtud de que se ha producido un daño patrimonial en el actor, se fija como el valor correspondiente al daño emergente la suma de USD \$250.000.00. Sin costas que regular por cuanto no se ha comprobado que las partes hayan litigado con mala fe o deslealtad procesal, de conformidad con los artículos 284 y 285 del Código Orgánico General de Procesos. - NOTIFIQUESE.

Es decir, la sentencia dictada el 13 de septiembre del 2021 ratifica la procedencia de acciones administrativas y judiciales simultáneas, en la medida en la cual estas no persigan el mismo objeto, como se detalló en la presente.

CONCLUSIONES

La falta de claridad de los mecanismos procesales y administrativos para defender patentes farmacéuticas y su poco empleo hasta la presente, hacen imprescindible determinar el alcance y los efectos de cada una de ellas en aras de garantizar en mayor medida la defensa de los derechos derivados de dichas patentes.

Como se expuso en el presente trabajo, las medidas cautelares y las diligencias preparatorias pueden solicitarse tanto en vía administrativa como en vía judicial, y el alcance de la sanción a la que puede haber lugar en una tutela administrativa no es clara. A ello se suma que quien quiera recibir la justa compensación por los daños y perjuicios causados por los derechos derivados de un patente debe necesariamente recurrir a la vía judicial, aunque ello no está expresamente señalado en la legislación.

Habida cuenta de lo analizado, se concluye que la vía idónea para proteger las patentes farmacéuticas implica el uso de mecanismos administrativos y judiciales, pero en la forma aquí descrita.

Se aprecia que las diligencias preparatorias en sede administrativa poseen características que las hacen más adecuadas para defender las patentes farmacéuticas. Estas características, que no poseen las diligencias preparatorias judiciales son, principalmente, dos. Por un lado, que no requieren citar a la persona contra quien se promoverá el proceso y, por otro, que el trámite puede continuar con la solicitud de más diligencias a la solicitadas inicialmente, por lo que se podrá obtener más pruebas sobre los infractores o potenciales infractores y así plantear más acciones, sean tutelas administrativas o demandas de daños y perjuicios.

En cuanto a las medidas cautelares, la vía adecuada también es la administrativa, puesto que escapan los conflictos de competencia propios de las acciones judiciales semejantes, no requieren de un *informe favorable de la autoridad competente en materia de Propiedad Intelectual* para que puedan dictarse, pueden concluir con un acto administrativo que sancione con una multa al infractor y, no fuerzan al titular de la patente a presentar la demanda principal en el término de quince días desde que fueron ordenadas o desde que se hizo exigible la obligación.

Este acto administrativo, además, sirve como prueba para la potencial demanda de daños y perjuicios.

Por otro lado, se concluye que la única vía para recibir una compensación por los daños y perjuicios ocasionados es la judicial, pues el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales carece de la facultad para ordenar su pago. Y, que la naturaleza de la tutela administrativa difiere de la demanda de daños y perjuicios, por lo que convergen.

Estas conclusiones son respaldadas por el caso puesto a colación, en el que el titular de la patente obtuvo medidas cautelares, que luego fueron ratificadas, condenaron al infractor al pago de una multa, para luego solicitar el resarcimiento de los daños y perjuicios ocasionados. Dicho proceso motivó que la jueza que lo sustanció declare que no existe litispendencia entre una tutela administrativa y un proceso judicial de daños y perjuicios, ni que debía presentarse la demanda dentro del término de quince días contados desde que las medidas cautelares dictadas y ratificadas en sede administrativa fueron ordenadas o desde que se hizo exigible la obligación.

En suma, para garantizar una defensa óptima de las patentes de fármacos, se sugiere presentar diligencias preparatorias en sede administrativa para determinar quiénes son los infractores o potenciales infractores, y para recabar pruebas adicionales sobre dichas conductas. Asimismo, se propone presentar tutelas administrativas en las que se soliciten medidas cautelares. Hecho lo anterior, a menos que sea innecesario solicitar diligencias preparatorias administrativas, se presentará la demanda civil de daños y perjuicios por infracción a la patente.

REFERENCIAS

- Cabanellas de las Cuevas, G. (2004). *Derecho de las patentes de invención* (Segunda ed., Vol. 1). Buenos Aires, Argentina: Heliasta.
- Comité permanente sobre el derecho de patentes. (3 de febrero de 2008). *Informe sobre el sistema internacional de patentes*. Obtenido de ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_12/scp_12_3_rev_2.pdf
- de Mora, F., & Hernández Guijo, J. M. (2021). *Dialnet*. Recuperado el 6 de junio de 2022, de Biomedicamentos. Ya, una nueva era.: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2961733>
- Devis Echandía, H. (s.f.). *Teoría General del Proceso*. Buenos Aires, Argentina: Editorial Universidad.
- Devis Echandía, H. (2012). *Compendio de Derecho Procesal* (Vol. 2). Bogotá, Colombia: TEMIS S.A.
- DiMasi, J. (2014). *Innovation in the Pharmaceutical Industry: New Estimates of R&D Costs*. Recuperado el 27 de mayo de 2022, de Tufts Center for the Study of Drug Development: https://f.hubspotusercontent10.net/hubfs/9468915/TuftsCSDD_June2021/pdf/Microsoft+PowerPoint+-+Tufts+CSDD+briefing+on+R%26D+cost+study+-+Nov+18,+2014.pdf
- Eschner, K. (19 de diciembre de 2017). *Smithsonian Magazine*. Recuperado el 27 mayo de 2022, de How Mark Twain's Hatred of Suspenders Drove Him to Invent: <https://www.smithsonianmag.com/smart-news/how-mark-twains-hatred-suspenders-drove-him-invent-180967577/#:~:text=In%20A%20Connecticut%20Yankee%20in,patent%20laws%20was%20just%20a>
- Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena 1835, Interpretación Prejudicial 27-IP-2010 (Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina 17 de marzo de 2010).
- García de Enterría, E., & Tomas-Ramon, F. (2011). *Curso de Derecho Administrativo* (Vol. 2). Bogotá, Colombia: TEMIS S.A.

- Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST). (2022). *Detalle Agentes Químicos*. Recuperado el 7 de junio de 2022, de ¿Cuál es la diferencia entre principio activo y medicamento?: <https://www.insst.es/-/cual-es-la-diferencia-entre-principio-activo-y-medicamento->
- International Pharmaceutical Excipient Councils. (2017). *IPEC Europe*. Recuperado el junio de 2022, de JOINT IPEC – PQG GOOD MANUFACTURING PRACTICE GUIDE FOR EXCIPIENTS 2017: <https://www.ipec-europe.org/uploads/publications/20170517-ipec-pqg-gmp-guide-final-1536242212.pdf>
- Interpretación Prejudicial 198-IP-2020, 198-IP-2020 (Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina 4 de marzo de 2021).
- Interpretación Prejudicial 258-IP-2018, 258-IP-2018 (Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina 23 de octubre de 2019).
- Interpretación Prejudicial Nro. 152-IP-2011, 152-IP-2011 (20 de junio de 2012).
- Interpretación Prejudicial Nro. 325-IP-2018, 325-IP-2018 (Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina 8 de noviembre de 2018).
- Interpretación Prejudicial Nro. 346-IP-2015, 346-IP-2015 (Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina 7 de diciembre de 2015).
- Interpretación Prejudicial, 144-IP-2019 (Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina 16 de marzo de 2021).
- Kanwar, S., & Evenson, R. (2003). Does intellectual property protection spur technological change? *Oxford Economic Papers* (55), 235 a 264.
- Keneeth, A. (1962). Economic Welfare and the Allocation of Resources for Invention. En N. B. Research, *The Rate and Direction of Inventive Activity: Economic and Social Factors*. Princeton, Nueva Jersey, Estados Unidos de América: Princeton University Press.
- Lovato Vargas, J. I. (2002). *Programa analítico de derecho procesal civil ecuatoriano*. Quito, Ecuador: Universidad Andina Simón Bolívar / Corporación Editora Nacional.

- Mansfield, E. (1986). Patents and innovation: an empirical study. *Management Science*, 32(2), 173 a 181.
- Ministerio de Industria, Energía y Turismo del Gobierno de España. (2009). *¿Patentar la vida?* Recuperado el 6 de junio de 2022, de Patentes biológicas: ¿amenaza o promesa?: http://www.oepm.es/cs/OEPMSite/contenidos/Folletos/FOLLETO_2_PATENTAR_LA_VIDA/017-12_EPO_biotechnology_web.html
- OMPI. (s.f.). *Preguntas frecuentes: Patentes*. Recuperado el 27 de mayo de 2022, de Sobre la PI: https://www.wipo.int/patents/es/faq_patents.html
- Organización Mundial de la Salud. (17 de abril de 2002). *Denominaciones comunes internacionales: procedimiento revisado*. Recuperado el 1 de junio de 2022, de Informe de la Secretaría: https://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/EB110/seb1103.pdf
- QUIMICA.ES. (2022). *Compuesto químico*. Recuperado el 7 de junio de 2022, de Enciclopedia Química: [https://www.quimica.es/enciclopedia/Compuesto_qu%C3%ADmico.html#:~:text=En%20qu%C3%ADmica%2C%20un%20compuesto%20es,\(en%20n%C3%BAmero%20de%20C3%A1tomos\)](https://www.quimica.es/enciclopedia/Compuesto_qu%C3%ADmico.html#:~:text=En%20qu%C3%ADmica%2C%20un%20compuesto%20es,(en%20n%C3%BAmero%20de%20C3%A1tomos)).
- Real Academia de la Lengua Española. (2022). Recuperado el 26 de mayo de 2022, de Diccionario panhispánico del español jurídico: <https://dpej.rae.es/lema/patente>
- SCP/12/3 Rev.2. (3 de febrero de 2009). *ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL*. Recuperado el mayo de 2022, de INFORME SOBRE EL SISTEMA INTERNACIONAL DE PATENTES: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_12/scp_12_3_rev_2.pdf
- Tamayo Jaramillo, J. (2018). *Tratado de Responsabilidad Civil* (Vol. II). Bogotá, Colombia: LEGIS EDITORES S.A.