

UNIVERSIDAD TECNICA PARTICULAR DE LOJA

ESCUELA DE CIENCIAS JURÍDICAS

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN
DEL TÍTULO DE ABOGADO

TEMA: LA PROPIEDAD INTELECTUAL EN EL ECUADOR EN
MATERIA DE SALUD, CONOCIMIENTOS TRADICIONALES Y
BIODIVERSIDAD; SEGÚN EL ACUERDO SOBRE LOS
ASPECTOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELATIVOS AL
COMERCIO DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL
COMERCIO

AUTOR: JUAN ANDRÉS JARAMILLO VALDIVIESO

DIRECTORA: ABG. VERÓNICA GRANDA

LOJA – 2010

DECLARACIÓN DE AUTORÍA

“Las ideas emitidas en el contenido del informe final de la presente investigación son de exclusiva responsabilidad del autor”

El Autor

Juan Andrés Jaramillo Valdivieso

AUTORIZACIÓN DE LA DIRECTORA

Abogada

Verónica Granda González

DIRECTORA DE LA TESINA

CERTIFICA:

Que el presente trabajo de investigación realizado por JUAN ANDRÉS JARAMILLO VALDIVIESO, ha sido cuidadosamente revisada por la suscrita, por lo que he podido constatar que cumple con todos los requisitos de fondo y de forma establecidos por la Universidad Técnica Particular de Loja por lo que autorizo su presentación.

Loja, agosto de 2010

Abg. Verónica Granda

DIRECTORA DE LA TESINA

CESIÓN DE DERECHOS

Yo, Juan Andrés Jaramillo Valdivieso, declaro ser el autor del presente trabajo y eximo expresamente a la Universidad técnica Particular de Loja y a sus representantes legales de posibles reclamos o acciones legales.

Adicionalmente declaro conocer y aceptar la disposición del Art. 67 del Estatuto Orgánico de la Universidad técnica Particular de Loja que en su parte pertinente textualmente dice “Forman parte del patrimonio de la Universidad la propiedad intelectual de investigaciones, trabajos científicos o técnicos y tesis de grado que se realicen a través, o con el apoyo financiero, académico, institucional (operativo) de la Universidad”

El Autor

Juan Andrés Jaramillo Valdivieso

Agradecimiento:

Agradezco principalmente a Dios, por haberme dado la vida y las capacidades para la realización del presente trabajo

Agradezco, también, por el apoyo brindado a este trabajo a mi Directora de la Tesina, Verónica Granda, por sus sabios consejos; así como a todas las personas de la Universidad Técnica Particular de Loja que hicieron posible este trabajo.

Agradezco además a mi familia por brindarme la motivación y por soportar las consecuencias del estrés que estuvo presente en la realización de la presente Tesina.

Dedicatoria

A mi papá; por ser un ejemplo de vida a cada instante, que sin darse cuenta ha hecho gran parte de este trabajo.

A mi mami, que con su cariño y afecto ha sido el soporte emocional durante toda mi vida, y mucho más en los momentos difíciles.

Muchas otras personas deberían ser mencionadas en este espacio, porque sin sus enseñanzas este trabajo no fuera lo que es; pero merecen una mención mis abuelitos, por su ejemplo y cariño; en especial mi abuelo Viche, luchador incansable en la vida; que me ha enseñado a levantarme después de cada caída.

Esquema de Contenidos

CAPITULO 1: Historia de la Propiedad Intelectual

CAPITULO 2: La Propiedad Intelectual en la Actualidad, La Organización Mundial del Comercio y sus Reglas de los Aspectos de Propiedad Intelectual relativos al Comercio

2.1 Propiedad Intelectual

2.1.1 Derechos de Autor

2.1.2 Obtenciones Vegetales

2.1.3 Propiedad Industrial

2.1.3.1 Modos de Adquirir los Derechos de Propiedad Industrial

2.1.3.2 Patente

a) *Procedencia*

b) *Inadmisibilidad*

c) *Duración*

d) *Derechos*

e) *Nulidad*

f) *Caducidad*

g) *Licencias Obligatorias*

h) *Penalidad*

2.1.3.3 Marcas

2.1.3.4 Modelos de Utilidad

2.1.3.5 Certificados de Protección

2.1.3.6 De los Dibujos y Modelos Industriales

2.1.3.7 Topografías de circuitos semiconductores

2.1.3.8 Información no divulgada

2.1.3.9 Objeto Social

2.1.3.10 Reconocimiento

2.2 Organización Mundial del Comercio y el Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual relativos al Comercio

2.2.1 Antecedentes

2.2.1.1 El General Agreement on Tariffs and Trade (GATT)

2.2.1.2 La Ronda de Uruguay

2.2.2 Estructura

2.2.3 Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual relativos al Comercio (ADPIC)

CAPÍTULO 3: Problemas con el Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual relativos al Comercio

3.1 Generalidades

3.2 Protección de los conocimientos Tradicionales, Folclore y Diversidad Biológica

3.3 Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual relativos al Comercio y la Salud pública

CAPÍTULO 4: Repercusiones para el Ecuador

4.1 En materia de de los conocimientos Tradicionales, Folclore y Diversidad Biológica

4.2 En materia de Salud Pública

CAPÍTULO 5: Conclusiones y Recomendaciones

ANEXOS

1. Decreto 118

2. Documento WT/GC/W/564/Rev.2 - TN/C/W/41/Rev.2 - IP/C/W/474

3. Organización Mundial del Comercio, Documento TN/C/W/52

Introducción

En septiembre de 2008 se aprobó, mediante referéndum, una nueva constitución para la República del Ecuador. Esta nueva Carta Magna, de corte neo socialista, introdujo conceptos, hasta ese entonces, no muy conocidos como son la “Soberanía Alimentaria” y el Sumak Kawsay (buen vivir) entre otros.

Se garantizó los medicamentos genéricos, se dijo que todos los problemas iban a ser solucionados, cual varita mágica.

Pero a casi dos años desde que entró en vigencia la Constitución de Montecristi aún hay incertidumbre de qué pasará con los convenios internacionales firmados por el Ecuador que contravienen al cuerpo legal antes nombrado. Entrando un poco al tema del presente trabajo, hablemos por ejemplo de las discordancias en el campo de Propiedad Intelectual, especialmente en temas tan sensibles como son en el área de la salud, biodiversidad y conocimientos ancestrales (estas discordancias son puntos sensibles no solo para Ecuador sino para la mayoría de países en desarrollo o menos desarrollados) entre la Constitución del 2008 y algunos tratados internacionales.

La solución parecería sencilla, recurrir a la tan citada pirámide del maestro austriaco de la doctrina jurídica Hans Kelsen, la supremacía de la constitución y toda norma que la contravenga se la entenderá como una derogación tácita.

¿Pero qué pasa si un tratado internacional solo es una parte de un complejo sistema de acuerdos multilaterales en los cuales el Ecuador es firmante?

Esto sucede con el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual (acuerdo sobre los ADPIC) relacionados con el Comercio, que es un acuerdo firmado en la Ronda de Uruguay, por lo que está bajo el amparo de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Es más, formalmente, este acuerdo es el anexo 1C del convenio por el que se crea la OMC. Es necesario precisar que una de las políticas de la OMC es que todos los convenios de esta organización se aplican a todos los miembros de ella. Como dice la misma página de la OMC: “Cada Miembro

ha aceptado todos los Acuerdos, en su conjunto, con una sola firma, por lo que en la jerga de la OMC se dice que constituyen un “todo único”.¹

A este punto, muchos de los lectores ya se habrán dado cuenta de lo complicado que sería no reconocer el Acuerdo sobre los ADPIC. Algunos dirán que no habría muchos problemas, argumentarían que la “soberanía alimentaria” y la “integración regional” y de “países amigos” suplirán un abandono de la OMC, dirán incluso que esa es una organización neo colonialista que sirve a los intereses del norte para propagar el neo liberalismo y el imperialismo; y que junto a sus hermanas instituciones, hijas del programa Bretton Woods, como son el Fondo Monetario Internacional y el Banco Mundial son lo peor que le ha podido pasar al país.

Pero recordemos que estamos en el siglo XXI, y que debemos ser críticos ante la información. La OMC no es la octava maravilla, no todo lo que ha hecho nos ha resultado beneficioso y en muchas ocasiones ha sido demasiado ineficientes sus respuestas a los problemas actuales, pero es un mal necesario. Necesitamos a la OMC no solo visto desde el punto de vista general ‘Estado’, sino desde el punto de vista individual ‘ciudadano’. Necesitamos que a nuestro país se le facilite el libre flujo del comercio y se le ofrezca un medio constructivo y equitativo para resolver las diferencias sobre cuestiones comerciales; entre otros beneficios.²

Es por esto que durante este trabajo analizaré que sucede en Ecuador con el Acuerdo de la ADPIC en materia de salud, además de la prohibición total de la patentabilidad de todas las formas de vida, la protección de los derechos de las comunidades indígenas, sus conocimientos tradicionales y la “soberanía alimentaria”, expresados en la Constitución de Montecristi. Se verá si esta Constitución afecta en algo al cumplimiento, por parte del Ecuador, al acuerdo de la ADPIC de la OMC Si es así, analizaré cuales son sus posibles repercusiones, e intentaré hacer observaciones y recomendaciones para evitarlos.

¹ Organización Mundial del Comercio,
http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/tripfq_s.htm#Who'sSigned

² Un análisis de los beneficios de la OMC puede encontrar en
http://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/10ben_s/10b00_s.htm

Capítulo 1: Historia de la Propiedad Intelectual

Diversos autores no coinciden con el nacimiento de la propiedad intelectual. Ya en el año 25 a.C. Marco Vitruvio, en su Libro Séptimo “De Architectura”, dice:

*“Ahora bien, así como hay que tributar merecidas alabanzas a éstos, incurren en nuestra severa condenación aquellos que, robando los escritos a los demás, los hacen pasar como propios. Y de la misma manera, los que no sólo utilizan los verdaderos pensamientos de los escritores, sino que se vanaglorian de violarlos, merecen reprehensión, incluso un severo castigo como personas que han vivido de una manera impía”.*³

En la edad antigua el progreso tecnológico era muy lento y por eso los avances de la época pasaban desapercibidos incluso para el propio inventor, por lo que no fue una necesidad imperante la protección a las creaciones de la mente. Es en la edad media, en Europa, en la que los soberanos comienzan a otorgar privilegios para comenzar a fomentar a las manufacturas, antecesoras de las patentes.

*“En el año de 1427, la ciudad – estado de Florencia, otorga el primer privilegio exclusivo, otorgada a una invención, a favor de Filippo Bruelleschi por un nuevo tipo de barco fabricado capaz de transportar grandes cantidades de mármol para las esculturas de dicho personaje florentino”.*⁴ El Senado Veneciano, en 1474, dicta una ley de registro de invenciones que otorga el monopolio para esta de 10 años. En este mismo año, en la misma Venecia se otorga uno de los primeros derechos de autor conocidos, a favor de Pietro di Ravena en la que esa ciudad – estado *le protege para que solo él, o los impresores que él autorice al interior de la república veneciana, impriman su obra “Fenix”.*⁵ Patente revolucionaria ya que hasta ese entonces la tradición legal amparaba a los gremios urbanos feudales de impresores, es decir, el autor no aparecía como titular de derechos sino el impresor (este hecho favoreció en gran manera a la gran censura estatal en toda Europa durante ese tiempo).

³ Asociación Dominicana de Propiedad Intelectual, Inc.
http://www.adopi.org.do/index.php?option=com_content&view=article&id=99:la-propiedad-intelectual-como-derecho-fundamental&catid=37:articulos-de-interes&Itemid=85

⁴ Craig Wilson & Company, Patent and trade-mark agent firm <http://www.wilsonpatents.com/patent-trade-mark-firm/interest/Ray's-Favourite>

⁵ Claessens, M. **Los descubrimientos científicos contemporáneos: el hombre, la vida y el universo.**

En España, en 1679, se crea la “Junta General de Comercio y Moneda” que tiene, entre sus funciones, la de realizar exámenes a los inventos y proponer al Rey la concesión de “*Reales Cédulas de Privilegio*”.⁶

En 1709, la Reina Ana de Inglaterra otorgó a los inventores 14 años de protección, prorrogables por igual cantidad de tiempo si el creador sigue con vida.

Al año siguiente se promulga el conocido “*Statute of Anne*”⁷, cuyo título completo era: “*An act for the Encouragement of Learning, by vesting the copies of printed books in the Authors or purchasers of such copies, during the Times therein mentioned*”.⁸ Este estatuto sentó las bases de la legislación sobre derechos de autor y viene a ser un equilibrio entre los intereses de la sociedad y los derechos de autor; así el estatuto dice: “*alentar a los hombres esclarecidos a componer y escribir libros útiles*”.⁹ Este estatuto considera necesaria la compensación a los autores, establece un monopolio temporal (21 años) a favor de ellos; una vez terminado ese período la obra pasará a ser patrimonio público. Este estatuto reconoce un derecho de autor de carácter material y territorial.

En este tiempo es cuando se derivan las dos corrientes de derecho de autor. Por un lado el modelo anglosajón del *Copyright*, que equipara la propiedad intelectual a la propiedad física permitiendo la trasmisión de todos los derechos derivados; y, por otro lado, la vertiente que se propagó en Europa continental, que es el modelo mediterráneo de Derecho de autor, el cual considera que el autor tiene ciertos derechos morales intransferibles.

Así aparecieron las normativas en cada país sobre derechos de autor. Dinamarca y Suecia la tuvieron en 1741, en España fue en 1762 bajo el reinado del Rey Carlos III.

⁶ Esta información es corroborada por el “Archivo General de Simancas donde se almacenan y muestran modelos y planos de todo tipo de maquinas, así como la documentación resultante de la concesión de Reales Cédulas de Privilegio. Premark, Agencia Oficial de la Propiedad Intelectual, <http://www.premark.es/ESP/historia.asp>

⁷ También conocido como el “Estatuto de la Reina Ana”

⁸ Cuya traducción sería: “Ley para el Fomento del aprendizaje, la adquisición de derechos por las copias de libros impresos en los autores o de los compradores de tales copias, durante los tiempos mencionados en la misma”

⁹ Diario “La Nación” de Costa Rica

http://www.nacion.com/In_ee/2009/abril/23/_MMedia/0000007541.pdf

Francia obtuvo su ley dos años después de finalizada la Revolución Francesa en 1791; cuyos debates arrojados en la asamblea francesa nos han dejado ideas interesantes, principalmente en lo concerniente a considerar el derecho de autor como derecho natural o no.

Al respecto Jean Le Capelier decía a favor de considerar el derecho de autor como derecho natural al decir *“La más sagrada y personal de todas las propiedades, es el fruto del trabajo del pensamiento de un escritor [...] así que es extremadamente justo que los hombres que cultivan el campo del pensamiento disfruten de los beneficios de su trabajo, es esencial que durante su vida y algunos años después de su muerte, nadie pueda disponer del producto de su genio, sin su consentimiento”*.¹⁰

En contraparte el filósofo y matemático Nicolás de Condorcet dijo que “los privilegios tienen en esta materia, como en toda otra, los inconvenientes de disminuir la actividad, de concentrarla en un reducido número de manos, de cargarla de un impuesto considerable, de provocar que las manufacturas del país resulten inferiores a las manufacturas extranjeras. No son, pues, necesarios ni útiles y hemos visto que eran injustos. [...] No puede haber ninguna relación entre la propiedad de una obra y la de un campo que puede ser cultivado por un hombre, o de un mueble que sólo puede servir a un hombre, cuya propiedad exclusiva, se consecuencia, se encuentra fundada en la naturaleza de la cosa... la propiedad literaria no es un derecho es un privilegio y como todos los privilegios, es un obstáculo impuesto a la libertad, una restricción evidente a los derechos de los demás ciudadanos...”

En el siglo XVIII el congreso de los Estados Unidos de América otorga, por medio de la constitución, el derecho exclusivo a los autores e inventores sobre sus respectivos inventos y descubrimientos.

Ya en 1883 previa sugerencia de los Estados Unidos, Austria convoca a quince países a una conferencia internacional sobre derecho industrial, que culminó en la Convención de París, que estableció las directrices para los acuerdos internacionales de propiedad industrial. *“La finalidad de la convención fue que los titulares de derecho industrial, quedaran protegidos con un solo registro en su país y en los pertenecientes*

¹⁰ Alfa – Redi, Revista de Derecho Informático; <http://www.alfa-redi.org/rdi-articulo.shtml?x=4700>

a la Unión. Entre estas naciones se pueden establecer vínculos, por estar involucradas en la propiedad intelectual. El convenio ha tenido diferentes modificaciones, siendo la última en Estocolmo el año de 1967 y una corrección el 28 de septiembre de 1979. Actualmente se encuentran asociados 171 países.”¹¹

En 1886 tuvo lugar la convención de Berna por iniciativa del escritor francés Víctor Hugo, uno de los primeros autores con éxitos de ventas internacionales. En esta convención se internacionalizó los Derechos de Autor, ya que obligó a los firmantes a reconocer los derechos de los titulares en todos los países. Se rompe la territorialidad del derecho de autor.

“Este convenio propició la constitución del Bureaux Internationaux Réunis pour la protection de la Propriété Intellectuelle (Oficinas Internacionales Reunidas para la protección de la Propiedad Intelectual), también conocido como BIRP; que luego pasó a ser la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, en adelante OMPI.”¹²

Aparecen en cada país las primeras sociedades de derechos. En nuestro país es creado el Instituto Ecuatoriano de propiedad Intelectual (en adelante IEPI). En la segunda mitad del siglo pasado, con el estallido vertiginoso de obras que merecen la protección del derecho de autor (especialmente la música comercial y las obras audiovisuales como las películas), así como la entrada en una era marcada por la globalización, a la que ha colaborado en gran manera el internet, han llevado a la homologación paulatina de la Propiedad Intelectual.

Cronología de Tratados Internacionales referentes a la Propiedad Intelectual¹³

<i>Año</i>	<i>Tratados de Propiedad Industrial</i>	<i>Tratados de Derecho de autor</i>	<i>Tratados Comerciales</i>
1883	Convenio de París		
1886		Convenio de Berna	
1891	Arreglo de Madrid,		

¹¹ Clara López Guzmán y Adrián Estrada Corona; Edición y Derechos de Autor en las Publicaciones de la UNAM, http://www.edicion.unam.mx/html/3_3_1.html

¹² Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, <http://www.wipo.int/portal/index.html.es>

¹³ <http://hanouk.wordpress.com/2009/03/22/propiedadintelectual-history/>

	Unión de Madrid relativo al Registro de Marcas		
1934	Arreglo de la Haya		
1947			Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT)
1952		Convención Universal Sobre Derechos de Autor	
1957	Arreglo de Niza		
1958	Arreglo de Lisboa		
1961	Convenio Internacional para Protección de Variedades Vegetales	Convenio de Roma	
1968	Arreglo de Locarno		
1970	Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT)		
1971	Convenio de Estrasburgo	Convenio de Ginebra	

Capítulo 2

La Propiedad Intelectual en la Actualidad, La OMC y sus Reglas de la ADPIC

2.1 La Propiedad Intelectual

Para iniciar el análisis de las patentes medicinales en el Ecuador, debemos estar claros que ésta pertenece al campo de la Propiedad Intelectual.

Para ello definiremos qué son los derechos de Propiedad Intelectual. Algunas definiciones son:

“La propiedad intelectual (PI) es un término que hace referencia a una serie de distintos tipos de creaciones de la mente para los que se reconocen los derechos de propiedad por los distintos campos de la ley.”¹⁴

Merriam Webster dice que *“la propiedad intelectual: la propiedad (como una idea, invento o proceso) que se deriva de la obra de la mente o el intelecto: una aplicación, un derecho, o un registro relativo a esto. La definición de propiedad intelectual otorga derechos al creador o titular de los derechos exclusivos a la propiedad intelectual para los períodos de duración variable, dependiendo del tipo de la propiedad intelectual”*.¹⁵

Según la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI en adelante), esta *“...se refiere a las creaciones de la mente: invenciones, obras literarias y artísticas, así como símbolos, nombres e imágenes utilizadas en el comercio”*¹⁶.

Para la Organización Mundial del Comercio (en adelante OMC) *“los derechos de propiedad intelectual son aquellos que se confieren a las personas sobre las creaciones de su mente. Suelen dar al creador derechos exclusivos sobre la utilización de su obra por un plazo determinado”*.¹⁷ Es importante la definición de la OMC por cuanto vamos a analizar las reglas de este organismo en lo referente a Propiedad Intelectual.

Vemos como los la Propiedad Intelectual otorga un derecho (por lo general económico) a las personas que han realizado creaciones con su mente, viniendo a ser estas los sujetos activos o los titulares del derecho.

Generalmente la clasificación de la propiedad intelectual se la realiza e dos grupos: la propiedad industrial y los derechos de autor. Pero en la ley de Propiedad Industrial se añade las obtenciones vegetales.

2.1.1 Derechos de Autor

¹⁴ Intellectual Property Licensing: Forms and Analysis, by Richard Raysman , Edward A. Pisacreta and Kenneth A. Adler. Law Journal Press, 1999-2008.

¹⁵ <http://www.brighthub.com/office/entrepreneurs/articles/39140.aspx>

¹⁶ http://www.wipo.int/export/sites/www/freepublications/es/intproperty/450/wipo_pub_450.pdf

¹⁷ http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/intel1_s.htm

Comenzaremos revisando los derechos de autor que son para Cabanellas: *“La cantidad fija o proporcional que el autor de una obra recibe por su publicación, venta o ejecución.”*¹⁸ Dentro de los derechos de autor se protege libros y demás obras escritas, composiciones musicales, pinturas, esculturas, programas de ordenador y películas cinematográficas

Es así que los derechos de los autores de obras literarias y artísticas están protegidos por el derecho de autor por un plazo después de la muerte del autor y son transmitidos a sus herederos según el artículo 41 de la Ley de Propiedad Intelectual. En nuestra ley el plazo, generalmente, es de 70 años para la mayoría de casos como así lo muestran los artículos 80, 91, 96 y 101 de la antes mencionada ley.

También están protegidos por el derecho de autor y los derechos con él relacionados (denominados a veces derechos "conexos") los derechos de los artistas intérpretes o ejecutantes (por ejemplo, actores, cantantes y músicos), los productores de fonogramas (grabaciones de sonido) y los organismos de radiodifusión. El principal objetivo social de la protección del derecho de autor y los derechos conexos es fomentar y recompensar la labor creativa.

2.1.2 Obtenciones Vegetales

Las Obtenciones Vegetales según la Doctora Teodora Zamudio, profesora de la Universidad de Buenos Aires, son todos aquellos derechos que se le otorga a una persona que ha modificado una especie vegetal, obteniendo variaciones de la original. Ella aclara que *“El campo de protección del derecho de las obtenciones vegetales es técnicamente diferente y más restringido que el del derecho de patentes: trata una variedad vegetal una vez que fue calificada de tal y por lo tanto individualizada, es decir un objeto ya concreto (un “prototipo”), y sus “copias”, en el campo del patentamiento podemos proteger entidades más amplias o restringidas -*

¹⁸ Diccionario Jurídico Elemental, Guillermo Cabanellas de Torres, Editorial Heliasta, 2003, Decimosexta edición.

*recuérdese los estadios taxonómicos de la sistemática biológica- e inclusive los procedimientos: su contenido concreto es virtualmente ilimitado.”*¹⁹

Según la ley de propiedad Intelectual *“se protege mediante el otorgamiento de un certificado de obtentor a todos los géneros y especies vegetales cultivadas que impliquen el mejoramiento vegetal heredable de las plantas, en la medida que aquel cultivo y mejoramiento no se encuentren prohibidos por razones de salud humana, animal o vegetal.*

*No se otorga protección a las especies silvestres que no hayan sido mejoradas por el hombre.”*²⁰

2.1.3 Propiedad Industrial

En cuanto a los derechos de Propiedad Industrial, que son los que se van a desarrollar en el presente trabajo, son los *“que adquiere por sí mismo el inventor o descubridor con la creación o descubrimiento de cualquier invento relacionado con la industria; y el productor, fabricante o comerciante con la creación de signos especiales con los que aspira a distinguir de los similares los resultados de su trabajo”*²¹. Al hablar de Propiedad Industrial dividimos a esta en dos aristas:

La primera es la que se encarga de proteger marcas de fábrica o de comercio, es decir la que distingue a los productos, bienes o servicios que presta una empresa de otra. Según la OMC el objetivo de esta protección es *“...estimular y garantizar una competencia leal y proteger a los consumidores, haciendo que puedan elegir con conocimiento de causa entre diversos productos o servicios”*.²²

La segunda arista es la que tiene que ver con el producto como tal. Se busca estimular la innovación, la invención y la creación de tecnología. Es en esta sub categoría donde

¹⁹ <http://www.biotech.bioetica.org/docta27.htm>

²⁰ Ley de Propiedad Intelectual, artículo 248

²¹ Diccionario Jurídico Elemental, Guillermo Cabanellas de Torres, Editorial Heliasta, 2003, Decimosexta edición.

²² http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/intel1_s.htm

se encuentran las invenciones, los modelos y dibujos industriales, y los secretos comerciales. Estos son protegidos por patentes. El objetivo de esto es estimular la creación y el desarrollo de nuevas tecnologías.

2.1.3.1 Modos de Adquirir los Derechos de Propiedad Industrial

Según el artículo 120 de la Ley de Propiedad Intelectual esta se obtiene por patentes de invención y por patentes de modelo de utilidad.

2.1.3.2 Patente

Es el “*certificado que protege un invento o alguna otra actividad u objeto de la industria*”.²³

La patente es un derecho negativo, otorgado por el Estado a un inventor o a su causahabiente (titular secundario). Este derecho permite al titular de la patente impedir que terceros hagan uso de la tecnología patentada. El titular de la patente es el único que puede hacer uso de la tecnología que reivindica en la patente o autorizar a terceros a implementarla bajo las condiciones que el titular fije.

Para la Organización Mundial de Propiedad Intelectual una patente “*es un derecho exclusivo concedido a una invención, es decir, un producto o procedimiento que aporta, en general, una nueva manera de hacer algo o una nueva solución técnica a un problema. Para que sea patentable, la invención debe satisfacer determinados requisitos.*”²⁴

a) *Procedencia:*

La patente, que es el documento que certifica los derechos de propiedad industrial, es extensivo, de acuerdo a la Ley de Propiedad industrial en su artículo segundo; a los nacionales como a los extranjeros. Según el artículo 131 de la mencionada ley la persona (generalmente será extranjera) que

²³ Diccionario Jurídico Elemental, Guillermo Cabanellas de Torres, Editorial Heliasta, 2003, Decimosexta edición.

²⁴ http://www.wipo.int/patentscope/es/patents_faq.html#patent

presente una solicitud de patente a un país miembro de la Organización Mundial del Comercio, de la Comunidad Andina, del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, así como de otro tratado o convenio que sea parte el Ecuador y, que reconozca un derecho de prioridad con los mismos efectos que el previsto en el Convenio de París o en otro país que conceda un trato recíproco a las solicitudes provenientes de los países miembros de la Comunidad Andina; tendrá prioridad para presentar la patente en el Ecuador, con un término de un año a partir de la solicitud de patente en el primer país.

b) Inadmisibilidad:

No son susceptibles de patente, según el artículo 125 de la Ley de Propiedad Industrial, los descubrimientos, principios y teorías científicas y los métodos matemáticos; las materias que ya existen en la naturaleza; las obras literarias y artísticas o cualquier otra creación estética; los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, para juegos o para actividades económico-comerciales, así como los programas de ordenadores o el soporte lógico en tanto no formen parte de una invención susceptible de aplicación industrial; y, las formas de presentar información. La base para excluir lo anterior es que la ley no los considera invenciones.

Se excluye de la patentabilidad (art. 126) expresamente a las invenciones cuya explotación comercial deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales o para evitar daños graves al medio ambiente o ecosistema; los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales; y, las plantas y las razas animales, así como los procedimientos esencialmente biológicos para obtenciones de plantas o animales. Prevalece el sentido social antes que el individual. El legislador acertadamente esclarece lo que para efectos de este artículo será moralidad, y por lo tanto tampoco podrá patentarse por ser contrario a ésta a los procedimientos de clonación de seres humanos; el cuerpo humano y su identidad genética; la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales; y, los procedimientos

para la modificación de la identidad genética de animales cuando les causen sufrimiento sin que se obtenga ningún beneficio médico sustancial para el ser humano o los animales.

c) *Duración:*

La patente, según el art. 146 de la Ley de Propiedad Industrial (LPI), tendrá un plazo de veinte años (20) a partir de la presentación de la solicitud.

d) *Derechos:*

El titular de derechos que concede una patente pertenece al inventor; la transmisión de los derechos se los puede hacer por acto entre vivos o transmisible por causa de muerte según el artículo 127 de la LPI, pudiendo ser los titulares de las patentes tanto las personas naturales como las jurídicas. Antes de ser concedida la patente esta debe ser publicada en la Gaceta de Propiedad Intelectual, correspondiente al mes siguiente en que se hubiera finalizado la solicitud en la que se detalla el nombre del peticionario y contenido de la patente solicitada; esto se lo hace para que se presente, si la hubiere, cualquier oposición.

e) *Nulidad:*

Las nulidades de los derechos de patente las declara el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI) de oficio o a petición de parte. Son nulas las patentes, de acuerdo con el artículo 151 de la LPI, aquellas que no sean invenciones según lo que consta en el capítulo segundo de la LPI; si la patente se concedió por una invención que no está sujeta a ser patentable; si se concedió a quién no es inventor o legítimo titular del derecho; cuando antes de la presentación de la solicitud un tercero de buena fe ya realizaba este producto con fines comerciales según se detalla en el literal d del presente artículo; si esta se hubiere con dibujos o descripciones inexactas o incompletas. También serán nulas si *“...se hubieren obtenido con un título fraudulento... si es un invento extranjero y ha caducado la patente cuya*

*renovación se hubiere concedido en el país*²⁵. El juez podrá declarar la nulidad por cualquiera de estos casos, “*en virtud de demanda presentada luego de transcurrido el plazo establecido en la ley para el ejercicio del recurso de revisión y antes de que hayan transcurrido diez años desde la fecha de la concesión de la patente, salvo que con anterioridad se hubiere planteado el recurso de revisión y éste hubiese sido definitivamente negado*”.²⁶

f) *Caducidad:*

Aparte de las razones establecidas en la sección VI de la LPI (específicamente en su artículo 153) en el que se habla del no pago de las tasas establecidas; está el caso obvio en el que vence el término concedido. En el primer caso la misma ley concede un plazo de seis meses para que el titular de la patente pague las tasas vencidas antes de declararse la caducidad de dichas patentes.

g) *Del Régimen de Licencias Obligatorias:*

Cuando existan razones de interés público o de emergencia nacional, el Presidente de la República declarará la transformación de patente a licencia obligatoria. Este estado solo durará mientras se mantengan las condiciones y se le restringe el derecho de uso exclusivo, sin perjuicio de los derechos del titular de la patente a ser remunerado conforme lo dispone la LPI. La decisión de concesión de la licencia obligatoria establecerá el alcance o extensión de la misma, especificando en particular el período por el que se concede, el objeto de la licencia y el monto y las condiciones de pago de las regalías. La concesión de una licencia obligatoria por razones de interés público no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola, así lo manifiesta claramente el artículo 154 de la LPI. El juzgador, a petición de parte y previa sentencia judicial, también podrá declarar el presente Régimen de Licencias Obligatorias cuando considere que una patente atente a la libre

²⁵ Diccionario Enciclopédico de Derecho Usual, Tomo V, Guillermo Cabanellas, Editorial Heliasta, 1979, Decimosegunda edición.

²⁶ Artículo 152, Ley de Propiedad Intelectual, Este artículo fue reformado por la Disposición reformativa Quinta, num. 3, de la Ley s/n, R.O. 544-S, 9-III-2009

competencia, en particular cuando constituyan un abuso de la posición dominante en el mercado por parte de su titular. En el artículo 156 de la LPI se señala algunas características importantes como:

- El potencial licenciatario deberá probar que ha realizado previamente el intento para obtener la autorización del titular de los derechos de la patente, y estos han sido negados por parte de este último o su respuesta ha sido negativa.
- La licencia obligatoria no podrá ser exclusiva, ni el licenciatario podrá otorgar sublicencias sin el consentimiento del titular de la patente.
- Esta será otorgada para abastecer el mercado interno principalmente cuando no se produjeren o importaren a este o a un país miembro de la Comunidad Andina de Naciones.
- El licenciatario deberá reconocer las regalías al titular de los derechos de patente en los mismos términos comerciales que hubieran correspondido a una licencia voluntaria; y en el caso de no haber un acuerdo los fijará la Dirección Nacional de Propiedad Industrial.
- La licencia será revocada inmediatamente si el licenciatario incumple con cualquiera de sus obligaciones, incluida el pago al titular de la patente.
- La licencia deberá revocarse de oficio o a petición de parte si desaparecen los motivos que la originaron.

El presidente Rafael Correa, mediante decreto 118 publicado en el Registro Oficial N° 67, del 16 de Noviembre del 2009 declaró de interés público el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades, es decir patentes medicinales de uso humano. Esto permitió que se concedan licencias obligatorias mediante el IEPI a casi 600 patentes, siendo un verdadero problema para este organismo gubernamental el control de las antes mencionadas condiciones.²⁷

h) Penalidad:

²⁷ Para más información en el presente trabajos está reproducido el decreto íntegramente en anexos

La falsificación y la defraudación de los derechos patentados constituyen delitos castigados con el comiso y penas privativas a la libertad.²⁸

2.1.3.3 Marcas

*“Es la señal o distintivo que el fabricante pone a los productos característicos de su industria.”*²⁹ La Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI) nos señala que *“una marca es un signo distintivo que indica que ciertos bienes o servicios han sido producidos o proporcionados por una persona o empresa determinada. El sistema (de marcas) ayuda a los consumidores a identificar y comprar un producto o servicio que, por su carácter y calidad, indicados por su marca **única**, se adecua a sus necesidades”*.³⁰ En el artículo 194 de la Ley de Propiedad Intelectual se dice que *“Se entenderá por marca cualquier signo que sirva para distinguir productos o servicios en el mercado.”*³¹ La Ley de propiedad Industrial de España, expedida el 16 de marzo de 1902 dice que *“se entiende por marca todo signo o medio material, cualquiera que sea su clase y forma, que sirva para señalar los productos de la industria y del trabajo, con objeto de que el público los conozca y distinga, sin que pueda confundirlos con otros de la misma especie”*³²

Su origen se remonta a la antigüedad, cuando los artesanos reproducían sus firmas o "marcas" en sus productos utilitarios o artísticos. A lo largo de los años, estas marcas han evolucionado hasta configurar el actual sistema de registro y protección de marcas.

No podrán patentarse las marcas, según consta en los artículos 195 y 196 de la LPI, aquellas que sean contrarias al orden público o a la moral; las que induzcan al error al consumidor por procedencia, modo de fabricación, características, aptitud del

²⁸ Diccionario Enciclopédico de Derecho Usual, Tomo V, Guillermo Cabanellas, Editorial Heliasta, 1979, Decimosegunda edición.

²⁹ Diccionario Jurídico Elemental, Guillermo Cabanellas de Torres, Editorial Heliasta, 2003, Decimosexta edición.

³⁰ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
<http://www.wipo.int/trademarks/es/trademarks.html>

³¹ Artículo 152, Ley de Propiedad Intelectual

³² Diccionario Enciclopédico de Derecho Usual, Tomo IV, Guillermo Cabanellas, Editorial Heliasta, 1979, Decimosegunda edición.

producto, tengan nombre locativo engañoso; las que violen derechos de terceros como que sean iguales o se asemejen a otras marcas, lema comercial, traducción o imitación de estos, o que consistan en el nombre completo, seudónimo, firma, título, hipocorístico, caricatura, imagen o retrato de una persona natural, distinta del solicitante.

2.1.3.4 Modelos de Utilidad

Para la OMPI “*un modelo de utilidad es un derecho exclusivo que se concede a una invención y permite al titular del derecho impedir a terceros utilizar comercialmente la invención protegida, sin su autorización, durante un período limitado. De acuerdo con su definición básica, que puede variar de un país a otro (en el que se brinde dicha protección), un modelo de utilidad se asemeja a una patente. De hecho, los modelos de utilidad se denominan a veces ‘pequeñas patentes’ o ‘patentes de innovación’.*”³³

En Ecuador, según el artículo 159 de la LPI se concederá este modelo a toda “*nueva forma, configuración o disposición de elementos de algún artefacto herramienta, instrumento, mecanismo u otro objeto o de alguna de sus partes, que permita un mejor o diferente funcionamiento, utilización o fabricación del objeto que lo incorpora o que le proporcione alguna utilidad, ventaja o efecto técnico que antes no tenía*”.³⁴ En Ecuador la diferencia principal es que se les brinda la protección de Patentes de Modelo Industrial a aquellas que no gocen del nivel Inventivo suficiente que permita la concesión de una patente por sí sola.

Su duración es de un año al igual que la patente y según el artículo 161 de la LPI serán aplicables, las disposiciones sobre patentes a los modelos de invención, en lo que fueran pertinentes.

2.1.3.5 Certificados de Protección

³³ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
http://www.wipo.int/sme/es/ip_business/utility_models/utility_models.htm

³⁴ Ley de Propiedad Intelectual, artículo 159

Cuando el inventor se vea en la necesidad de publicar su idea como parte de su proyecto investigativo, este puede solicitar un certificado de protección, el cual lo emite la Dirección Nacional de Propiedad Industrial.

El certificado de protección le da el derecho a su titular a presentar prioritariamente la solicitud de patente, dentro de un año luego de ser emitido el certificado. Si la solicitud cumple con todos los requisitos se la otorgará inmediatamente presentada su solicitud.

2.1.3.6 De los Dibujos y Modelos Industriales

La LPI permite el registro de nuevos dibujos y modelos industriales, y para ello considera *“...como dibujo industrial toda combinación de líneas, formas o colores y como modelo industrial toda forma plástica, asociada o no a líneas o colores, que sirva de tipo para la fabricación de un producto industrial o de artesanía y que se diferencie de los similares por su configuración propia”*.³⁵

Los dibujos o modelos industriales tendrán que aportar una apariencia especial sin cambiar su diseño o finalidad, estos tendrán que presentar diferencias importantes para ser considerados como tales. Además no tendrán que ser accesibles al público por ningún medio.

El certificado de registro del dibujo es de diez años, contados desde la fecha de presentación de la solicitud.

El registro otorga al titular el derecho de *“excluir a terceros del uso y la explotación del correspondiente dibujo o modelo. El titular del registro tendrá derecho a impedir que terceros sin su consentimiento fabriquen, importen, ofrezcan en venta, vendan, introduzcan en el comercio o utilicen comercialmente productos que reproduzcan el dibujo o modelo industrial, o produzcan o comercialicen artículos con dibujos o modelos industriales que presenten diferencias secundarias con respecto al dibujo o modelo protegido o cuya apariencia sea similar”*.³⁶

³⁵ Ley de Propiedad Intelectual, artículo 165

³⁶ Ley de Propiedad Intelectual, artículo 171

2.1.3.7 Topografías de circuitos semiconductores

Se aplicarán sobre los esquemas de trazado (topografía) que sean originales, es decir que sean fruto de su creador y no sean comunes entre los creadores de esquemas de trazado (topografía) y los fabricantes de circuitos integrados en el momento de su creación.

La protección conferida no se extiende a las ideas, procedimientos, sistemas, métodos de operación, algoritmos o conceptos. Estos se registrarán ante la Dirección Nacional de Propiedad Industrial. Este será de carácter declarativo y constituirá una presunción de titularidad a favor de quien obtuvo el registro. La protección será de diez años contados a partir de su primera explotación comercial, no obstante dicha protección no será inferior a quince años contados a partir de la fecha de creación del esquema trazado.

El titular del registro tendrá el derecho de realizar, autorizar o prohibir: la reproducción por cualquier medio del esquema de trazado o de cualquiera de sus partes; explotar por cualquier medio el esquema protegido; y, toda forma de explotación con fines de lucro de estos.

El titular del registro podrá transferir, ceder u otorgar licencias acerca de su derecho.

2.1.3.8 Información no Divulgada

Al hablar de información no divulgada estamos hablando de los secretos comerciales, o de cualquier otro tipo siempre y cuando cumplan las condiciones de ley.

Estas condiciones, establecidas en el capítulo VII de la LPI, son: que la información efectivamente sea secreta, es decir “*que no sea generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza ese tipo de información*”³⁷; la información debe contener un valor comercial, sea este

³⁷ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual,
http://www.wipo.int/sme/es/documents/disclosing_inf.htm

real o potencial; y, que el *'titular'*³⁸ de esta información haya tomado medidas racionales para mantenerla secreta.

Todas las empresas tienen información que desean proteger. Los detalles pueden ser técnicos, como el modo de fabricación de su producto; comerciales, como la lista de clientes de la compañía; etc. Unos secretos son extremadamente valiosos como la fórmula de la *Coca – Cola* o la del *Kentucky Fried Chicken*; otras son casi insignificantes. Algunas serán extremadamente complejas, como el plan económico de un holding de empresas; y otro de una sola palabra como el de la empresa con la cual fusionarse.

Serán sancionadas por la divulgación, adquisición o utilización no autorizada de información no divulgada, no solamente quienes directamente las realicen, sino también quien obtenga beneficios de tales actos o prácticas; según el artículo 186 de la LPI.

El tiempo de duración de esta protección será mientras duren las condiciones antes mencionadas.

No se considera pública la información cuando esta ha sido otorgada a una autoridad pública para obtener licencias, permisos o similares; es más la Ley ordena a guardar el secreto comercial a toda autoridad que la conozca.

En una reforma reciente se obliga; *“a todas las personas que tuvieron acceso, con motivo de su trabajo, empleo, cargo, puesto, desempeño de su profesión o relación de negocios, a la información no divulgada; a no difundirla, aún cuando la relación (de dependencia, de negocios, etc.) haya acabado”*.³⁹

La información no divulgada será depositada a custodia de un notario quién la guardará en un sobre sellado y lacrado. Luego de esto notificará al IEPI de su recepción.

³⁸ Titular será a la persona natural o jurídica que tenga el control legítimo de la información no divulgada. Art. 183 inciso final de la Ley de Propiedad Intelectual

³⁹ Art 190 de la Ley de propiedad Intelectual. Reformado por la Disposición reformativa Quinta, num. 3, de la Ley s/n, R.O. 544-S, 9-III-2009

2.1.3.9 Objeto Social

Para la OMC, el objeto social es *“es proteger los resultados de las inversiones en el desarrollo de nueva tecnología, con el fin de que haya incentivos y medios para financiar las actividades de investigación y desarrollo. Un régimen de propiedad intelectual efectivo debe también facilitar la transferencia de tecnología en forma de inversiones extranjeras directas, empresas conjuntas y concesión de licencias”*.⁴⁰

La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual nos dice que se pueden dar dos razones fundamentales para defender la necesidad de la legislación industrial: *“En primer lugar, a fin de amparar en las leyes los derechos morales y patrimoniales de los creadores respecto de sus creaciones y los derechos del público para tener acceso a las mismas. En segundo lugar, con miras a promover la creatividad y a los fines de la difusión y la aplicación de los resultados de la misma, así como para fomentar prácticas comerciales leales que contribuyan a su vez al desarrollo económico y social”*.⁴¹

Para el abogado Enrique Pasquel, profesor de derecho de la Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas; la Propiedad Intelectual y, especialmente, la Propiedad Industrial son objeto de mayor atención de la que realmente se merece y menciona que es discutible el cumplimiento del objeto social que se persigue; y, es más, causa mayores problemas y costos, que beneficios.

Para el mencionado catedrático esto es más visible *“si tenemos en cuenta que la forma en la que se incentiva la producción de información mediante el otorgamiento de patentes y derechos de autor es estableciendo monopolios sobre ella”*.⁴² El monopolio genera que se cobre un precio mayor por el bien, comparado al que existiría si hubiera un mercado suficiente que genere información. Para el profesor guatemalteco Julio

⁴⁰ Organización Mundial del Comercio, http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/intel1_s.htm

⁴¹ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, http://www.wipo.int/export/sites/www/freepublications/es/intproperty/895/wipo_pub_895.pdf

⁴² Enrique Pasquel, UNA VISIÓN CRÍTICA DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL: POR QUÉ ELIMINAR LAS PATENTES, LOS DERECHOS DE AUTOR Y EL SUBSIDIO ESTATAL A LA PRODUCCIÓN DE INFORMACIÓN. http://works.bepress.com/cgi/viewcontent.cgi?article=1020&context=enrique_pasquel. Interesante artículo que resume diversas posiciones contrarias a la Propiedad Intelectual.

Cole las patentes pueden frenar incluso el desarrollo. Por ejemplo en 1895, por ejemplo, George B. Selden, un abogado especializado en propiedad intelectual, obtuvo la patente del automóvil a gasolina. Posteriormente, quien tuvo su titularidad fue la Association of Licensed Automobile Manufacturers, un cartel que se encontraba decidido a impedir la producción masiva de modelos más baratos por un nuevo y avezado empresario llamado Henry Ford. Este, debido a que no compartía la titularidad de la patente, tuvo que librar una larga y costosa batalla legal contra el cartel –que se decidió a su favor en 1911– para poder revolucionar el mundo con su novedoso sistema de producción y poner al alcance de millones de personas su popular Modelo T. Algo similar sucedió en los inicios de la historia de la aviación. Los hermanos Wright patentaron un mecanismo utilizado en las alas de sus aviones. Posteriormente, varios inventores realizaron una serie de variaciones de dicho mecanismo que permitían un mejor desempeño de los aeroplanos. Por largos años, los Wright y la Wright-Martin Company, impidieron la implementación de los mismos, alegando que violaban su patente. Un caso análogo es el de James Watt, que por un cuarto de siglo impidió que otros ingenieros construyeran máquinas de vapor más modernas que la que él había patentado. De hecho, hay quien sostiene que *“la revolución industrial realmente despegó después de 1785, momento en el cual expiró la patente de Watt”*.⁴³

Ataca también a la Propiedad Industrial por los altos costos que implica proteger la información, incluidos los procesos judiciales que se incurren para este efecto. Se considera injusto que además los titulares de los derechos en mención externalicen los costos de su protección a los ciudadanos; ya que los dineros invertidos por el Estado para la protección de estos derechos son costeados por los contribuyentes.

Los detractores alegan también que la propiedad industrial alegan que *“la Propiedad industrial distorsiona el mercado de la producción de tecnología; ya que no todo descubrimiento es patentable, por lo que se crean desincentivos para llevar a cabo investigación donde no se pueda obtener la producción legal”*.⁴⁴

⁴³ Julio Cole, “Patents and Copyrights. Do the Benefits Exceed the Costs?”, en *Journal of Libertarian Studies*, volumen 15, número 4, otoño de 2001

⁴⁴ Murray Rothbard, *Power and Market*, Sheed Andrews and Mcmeel Inc., 1977,

Valedera, y meritoria de análisis es la frase del Prof. Pasquel: *“en una época donde la tecnología cambia cada vez más vertiginosamente, las empresas –para triunfar en el mercado– dependen más de su capacidad de ser innovadoras y de ser las primeras en producir nuevos bienes a menores precios. En este contexto, dentro de varios sectores empresariales, los beneficios que puede brindar la Propiedad Industrial puede que vayan disminuyendo progresivamente”*.⁴⁵

2.1.3.10 Reconocimiento

El derecho de la propiedad industrial se reconoce lo mismo a los ciudadanos ecuatorianos como a los extranjeros. Su concesión se efectúa sin perjuicio de terceros; y es indivisible en cuanto al objeto, procedimiento, producto o resultado que haya resultado para el otorgamiento, salvo las concesiones que voluntariamente efectúe el concesionario. *“Las concesiones son transmisibles por todos los medios reconocidos en Derecho; pero no surten efecto contra terceros cuando no están inscritos en el Registro de la Propiedad Industrial”*.⁴⁶

2.2 La Organización Mundial del Comercio y el Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relativos al Comercio

Definir que es la Organización Mundial del Comercio (OMC) es más complejo de lo que parece a simple vista. En esta organización los países miembros buscan a través de negociaciones la liberación de barreras comerciales. *“La OMC es esencialmente un lugar al que acuden los gobiernos Miembros para tratar de arreglar los problemas comerciales que tienen entre sí.”*⁴⁷

La organización se ocupa de la regulación del comercio entre los países participantes, proporciona un marco para la negociación y formalización de los acuerdos

⁴⁵ Enrique Pasquel, óp. cit.

⁴⁶ Guillermo Cabanellas, Óp. Cit., Tomo V, Editorial Heliasta, 1979, Decimosegunda edición.

⁴⁷ Organización Mundial del Comercio,
http://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/fact1_s.htm

comerciales, y un proceso de solución de controversias destinada a exigir el "*respeto de los participantes a los acuerdos de la OMC que son firmados por los representantes de los gobiernos miembros y ratificado por sus parlamentos*".⁴⁸

"*La OMC tiene 153 miembros*"⁴⁹, que representan más del "97% del comercio mundial total"⁵⁰, además tiene 30 observadores, la mayoría de ellos buscando ser admitido como miembro. La OMC se rige por una conferencia ministerial, se reúne cada dos años; un concilio general, que implementa la política de la conferencia de las decisiones y es responsable de a día de la administración ordinaria, y un director general, nombrado por la conferencia ministerial. La sede de la OMC se encuentra en el Centro William Rappard, Ginebra, Suiza.

2.2.1 Antecedentes

2.2.1.1 El General Agreement on Tariffs and Trade

Al hablar de antecedentes de la OMC debemos referirnos necesariamente a su predecesor el General Agreement on Tariffs and Trade (Acuerdo General sobre Aranceles en Comercio) en adelante GATT por sus siglas en inglés. Este organismo se fundó en La Habana en 1946 y empezó a actuar desde el 1 de enero de 1948.

Desde el nacimiento del GATT, se realizaron diferentes Rondas en las que los estados miembros buscaban crear un sistema multilateral de comercio firme y próspero.

Las Rondas fueron en "*Annecy (Francia), Torquay (Reino Unido), Tokio (Japón), Punta del Este (Uruguay), Montreal (Canadá) y Bruselas (Bélgica)*".⁵¹

El GATT nació como un acuerdo provisional. La idea siempre fue formar un organismo internacional que se encargue del comercio internacional, y que funcione junto a las

⁴⁸ "World Trade Organization". Encyclopaedia Britannica

⁴⁹ Organización Mundial del Comercio

http://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/org6_s.htm

⁵⁰ OMC, **LA OMC EN POCAS PALABRAS**;

http://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/inbrief_s/inbr02_s.htm

⁵¹ Organización Mundial del Comercio;

http://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/fact4_s.htm

instituciones *Bretton Woods*⁵², como eran el Fondo Monetario Internacional (FMI) y el Banco Mundial (BM). Habían negociaciones desde alrededor de 1944 para crear este organismo que se llamaría Organización Internacional de Comercio (OIC); su carta fue finalmente aprobada en La Habana en marzo de 1948, pero su ratificación por algunas legislaturas nacionales resultó imposible. La oposición más importante se manifestó en el Congreso de los Estados Unidos, pese a que el Gobierno de este país había sido una de las principales fuerzas impulsoras del proyecto. *“En 1950 el Gobierno de los Estados Unidos anunció que no pediría al Congreso que ratificara la Carta de La Habana, lo que supuso prácticamente la muerte de la OIC. En consecuencia el GATT fue el único organismo encargado del comercio internacional”*.⁵³

Ya en la década de los 80, se vio la necesidad imperante de crear un organismo con una organización más moderna. Es así como en la Ronda de Uruguay los estados miembros dan vida a la Organización Mundial del Comercio.

2.2.1.2 La Ronda de Uruguay

En septiembre de 1986, después de 4 años de haberla acordado, inicia la Ronda de Uruguay en punta del Este. Se programó que durara 4 años y que se revisara todos los artículos del GATT original. Dos años más tarde, en diciembre de 1988, los Ministros se reunieron nuevamente en Montreal (Canadá) para llevar a cabo lo que debía ser una evaluación de los progresos realizados al promediar la Ronda. El propósito era aclarar el programa de los dos años restantes, pero las conversaciones se estancaron, situación que no pudo ser resuelta hasta que los funcionarios se reunieron con mayor tranquilidad en Ginebra en el mes de abril siguiente.

⁵² Los Acuerdos de Bretton Woods son las resoluciones de la *Conferencia Monetaria y Financiera de las Naciones Unidas*, realizada en el complejo hotelero de Bretton Woods, (Nueva Hampshire), entre el 1 y el 22 de julio de 1944, donde se establecieron las reglas para las relaciones comerciales y financieras entre los países más industrializados del mundo. En él se decidió la creación del Banco Mundial y del Fondo Monetario Internacional y el uso del dólar como moneda internacional. Estas organizaciones se volvieron operativas en 1946. The Bretton Woods Committee, <http://digitalmedia.worldbank.org/tenthings/>

⁵³ Organización Mundial del Comercio; http://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/fact4_s.htm

Se suponía que la Ronda finalizaría cuando los Ministros se reunieran una vez más en Bruselas, en diciembre de 1990. Pero los Ministros no se pusieron de acuerdo sobre la manera de reformar el comercio de productos agropecuarios y decidieron prorrogar las negociaciones. La Ronda Uruguay entró en su período más sombrío.

En noviembre de 1992 los Estados Unidos y la UE resolvieron la mayoría de sus diferencias en materia de agricultura mediante un acuerdo denominado informalmente el “Acuerdo de Blair House”. En julio de 1993 la “Cuadrilateral” (los Estados Unidos, la UE, el Japón y el Canadá) anunciaron importantes progresos en las negociaciones sobre aranceles y cuestiones conexas (“acceso a los mercados”). Hubo que llegar al 15 de diciembre de 1993 para que quedaran finalmente resueltas todas las cuestiones y concluidas las negociaciones sobre el acceso a los mercados de bienes y servicios. El 15 de abril de 1994 los Ministros de la mayoría de los 123 gobiernos participantes firmaron el Acuerdo en una reunión celebrada en Marrakech (Marruecos).

La demora tuvo algunas ventajas. Hizo posible que algunas negociaciones avanzaran más de lo que hubiera sido posible en 1990: por ejemplo, algunos aspectos de los servicios y la propiedad intelectual, y la propia creación de la OMC. Sin embargo, la tarea había sido inmensa y los funcionarios encargados de las cuestiones comerciales en todo el mundo sintieron el cansancio que siguió a las negociaciones.

De esta forma la OMC sustituyó al GATT como organización internacional, pero el Acuerdo General sigue existiendo como tratado general de la OMC sobre el comercio de mercancías, actualizado como consecuencia de las negociaciones de la Ronda Uruguay. Los juristas especializados en comercio internacional distinguen entre el GATT de 1994, las partes actualizadas del GATT y el GATT de 1947, el acuerdo inicial que sigue constituyendo el núcleo del GATT de 1994.

2.2.2 Estructura

La OMC está conformado por distintos organismos que supervisan los comités en diferentes áreas.

El Consejo General, es el órgano decisorio de mayor jerarquía dentro de la organización. Su sede es en la ciudad suiza de Ginebra, en el Centro William Rappard.

Este ente se reúne periódicamente para desempeñar las funciones de la OMC. Está compuesto por representantes de cada miembro de la organización, generalmente de rango de embajador o similar, y tiene la facultad de actuar en representación de la Conferencia Ministerial, la cual se reúne cada dos años. “El Consejo General se reúne asimismo, en virtud de mandatos diferentes, como Órgano de Solución de Diferencias⁵⁴ y como Órgano de Examen de las Políticas Comerciales.”^{55 56}

En un escalón más abajo jerárquicamente, del Consejo General, están el Consejo de Comercio de Mercancías, el Consejo de los Aspectos de Propiedad Intelectual, el Consejo de Comercio de Servicios y el Comité de Negociaciones Comerciales.

Hay 11 comités bajo la jurisdicción del Consejo de Mercancías, cada uno con una tarea específica. Todos los miembros de la OMC participan en los comités. El Consejo de Supervisión de los Textiles, separado de los otros comités, pero aún bajo la jurisdicción del Consejo de Mercancías. El consejo tiene su propio presidente y sólo diez miembros; además tiene grupos relacionados con productos textiles.

El Consejo del Comercio de Servicios trabaja bajo las directrices del Consejo General; y supervisa el funcionamiento del “Acuerdo General sobre el Comercio de servicios” (AGCS). Este acuerdo es un tratado de la Organización Mundial del Comercio (OMC) que “*entró en vigor en enero de 1995 como resultado de la Ronda Uruguay las negociaciones; y fue creado para ampliar el sistema multilateral de comercio para el sector de servicios, de la misma manera que el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) proporciona un sistema de comercio de mercancías*”.⁵⁷

⁵⁴ El mismo Consejo General bajo otra forma, su nombre explica la función. Más información en la página de la Organización Mundial del Comercio;

http://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/disp1_s.htm

⁵⁵ La importancia que atribuyen los distintos países a este proceso que genera confianza mutua se refleja en la categoría del Órgano de Examen de las Políticas Comerciales, cuyas funciones desempeña el propio Consejo General de la OMC; más información acerca del Órgano de Examen de las Políticas Comerciales en la página de la Organización Mundial del Comercio;

http://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/agrm11_s.htm

⁵⁶ Organización Mundial del Comercio; *El Consejo General de la OMC*;

http://www.wto.org/spanish/thewto_s/gcounc_s/gcounc_s.htm

⁵⁷ No confundir el antiguo GATT del 48, con el GATT post Ronda de Uruguay. Aquí particularmente se habla del GATT como acuerdo adscrito a la Organización Mundial del Comercio.

*“El Consejo de Comercio de Servicios está abierto a todos los miembros de la OMC; y puede crear los órganos auxiliares que considere necesarios.”*⁵⁸ Este cuenta con tres órganos subsidiarios: Servicios financieros, reglamentaciones nacionales y el de las normas de la AGCS y los compromisos específicos.

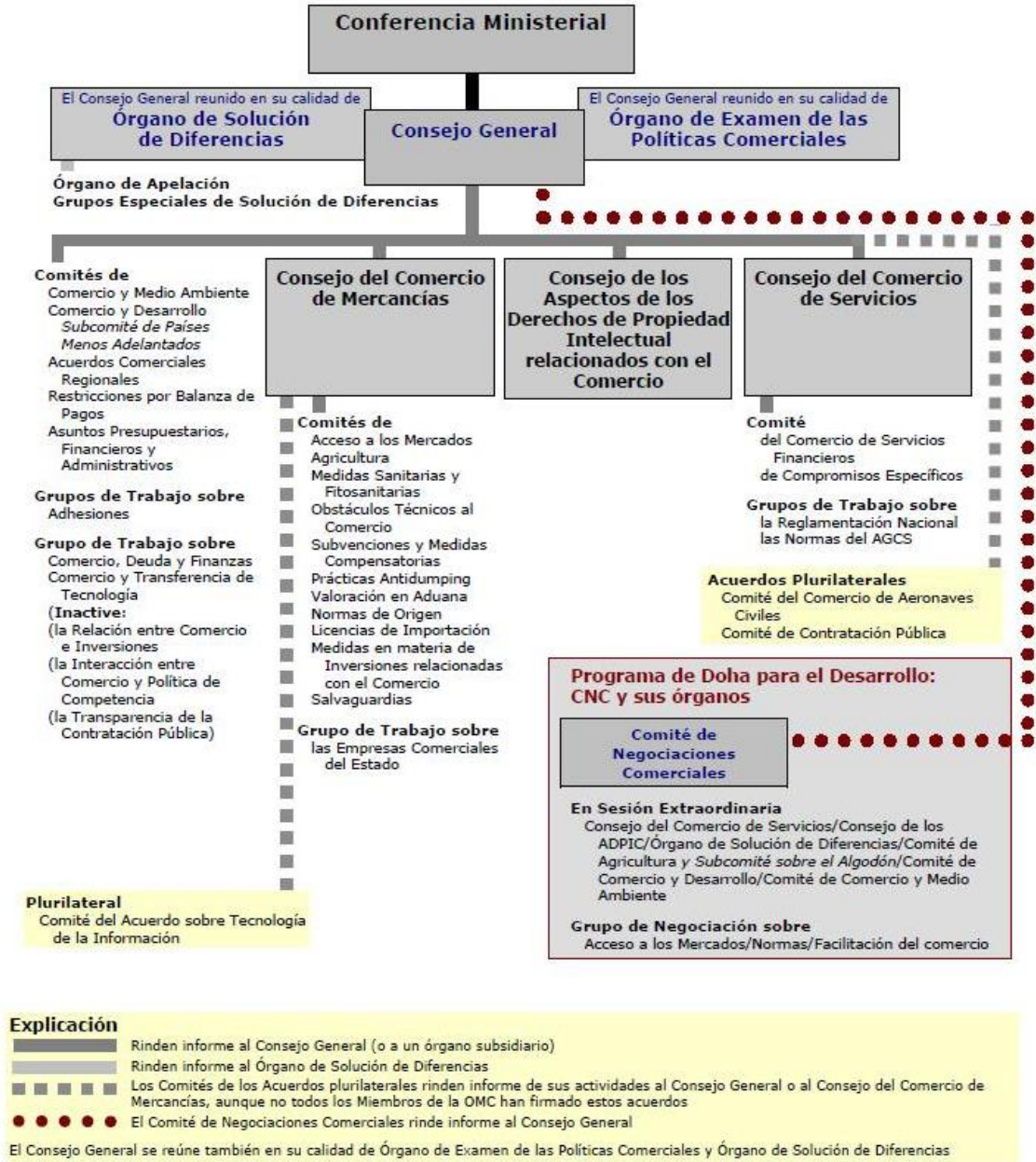
El Comité de Negociaciones Comerciales de la OMC es el comité que *“Supervisará el desarrollo general de las negociaciones un Comité de Negociaciones Comerciales, bajo la autoridad del Consejo General. El Comité de Negociaciones Comerciales celebrará su primera reunión no más tarde del 31 de enero de 2002. Establecerá los mecanismos de negociación apropiados que sean necesarios y supervisará la marcha de las negociaciones.”*⁵⁹

He dejado para el último el análisis del Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual, este se basa en el tratado de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Este acuerdo, será analizado en la brevedad con mayor detalle.

⁵⁸ Organización Mundial del Comercio; http://www.wto.org/spanish/tratop_s/serv_s/s_coun_s.htm

⁵⁹ Organización Mundial del Comercio, del párrafo 46 de la Declaración de Doha, http://www.wto.org/spanish/tratop_s/dda_s/tnc_s.htm

ESTRUCTURA DE LA OMC⁶⁰



Explicación

- Rinden informe al Consejo General (o a un órgano subsidiario)
- Rinden informe al Órgano de Solución de Diferencias
- Los Comités de los Acuerdos plurilaterales rinden informe de sus actividades al Consejo General o al Consejo del Comercio de Mercancías, aunque no todos los Miembros de la OMC han firmado estos acuerdos
- El Comité de Negociaciones Comerciales rinde informe al Consejo General

El Consejo General se reúne también en su calidad de Órgano de Examen de las Políticas Comerciales y Órgano de Solución de Diferencias

2.2.3 El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)

⁶⁰ Organización Mundial del Comercio, http://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/org2_s.htm

Es un acuerdo internacional bajo la administración de la Organización Mundial del Comercio, el cual se lo negoció al final de la Ronda de Uruguay. Su inclusión fue fruto de largas negociaciones impulsadas por los Estados Unidos, la Unión Europea, Japón y otros miembros desarrollados. Después de su ratificación, los ADPIC se convirtieron en un requisito obligatorio de adhesión a la OMC. Es por ello que este acuerdo se ha convertido en el instrumento multilateral más importante para la globalización de las leyes de propiedad intelectual. A manera de ejemplo países reacios a la Convención de Berna como Rusia o China, han firmado este acuerdo.

Sobre los ADPIC obliga a los Estados miembros a ofrecer una mayor protección de los derechos de propiedad intelectual. Por ejemplo, en los ADPIC:

- *"La protección de Derechos de Autor se debe extender a 50 años después de la muerte del autor, aunque las películas y las fotografías son sólo requiere 50 años y al menos 25 años plazo, respectivamente; contados desde el 1 de enero del año siguiente a su inscripción".*⁶¹
- Derecho de autor debe ser concedida automáticamente, y no se base en ninguna formalidad, tales como registros o sistemas de renovación.
- Los programas informáticos deben ser considerados como "obras literarias" bajo la ley de derechos de autor y recibir las mismas condiciones de protección.
- Las excepciones estatales al derecho de autor (como el "uso justo" en la mayoría de países, incluido el nuestro) están limitados por la "*prueba del criterio triple de Berna*".⁶²
- Las patentes deben ser concedidos en todos los campos "de la tecnología", aunque "*las excepciones para determinados intereses públicos se permite*"⁶³ y "*debe ser ejecutable por lo menos 20 años*".⁶⁴

⁶¹ Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio; Art. 14 números 3 y 5

⁶² Los tres criterios o fases son: que se permita sólo en casos concretos; que no entre en conflicto con la explotación normal de la obra o prestación, y que no perjudique injustificadamente los intereses legítimos del titular de los derechos.

⁶³ Las excepciones están en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio; Arts. 27 numeral 2 y 27 numeral 3

- *“Las excepciones a los derechos exclusivos deben limitarse, siempre que la explotación normal de la obra (Art. 13) y la explotación normal de la patente (artículo 30) no está en conflicto.”*⁶⁵
- *“Los intereses legítimos de terceros tienen que ser tenidas en cuenta por los derechos de patente.”*⁶⁶
- En cada estado, las leyes de propiedad intelectual no pueden ofrecer ningún beneficio a los ciudadanos locales que no están disponibles para ciudadanos de otros signatarios del Acuerdo ADPIC por los principios de trato nacional (con algunas excepciones muy limitadas, art. 3 y 5) Sobre los ADPIC también tiene una *“cláusula de la nación más favorecida”*.⁶⁷

El ADPIC ha sido muy criticado por los países menos desarrollados en cuanto al acceso de medicamentos esenciales. Se dice que estas reglas han favorecido la creación de monopolios en patentes de medicamentos, haciéndolos poco accesibles a las personas de escasos recursos. La organización no gubernamental internacional “Médicos Sin Fronteras” ha venido insistiendo en que los cambios realizados en la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la salud pública no han sido eficaces. *“Ha sido notoria la necesidad de medicamentos básicos en cuanto al VIH.”*⁶⁸

Las obligaciones y compromisos adquiridos en el acuerdo sobre los ADPIC se aplican en general a todos los miembros, sin embargo a “los países en desarrollo” se les otorgó un plazo mayor, que expiró en el 2005, para implementar los cambios que sean

⁶⁴ Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio; Art. 33

⁶⁵ Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio; Arts. 13 y 30

⁶⁶ Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio; Art. 30

⁶⁷ La cláusula de la nación más favorecida establece la extensión automática de cualquier mejor tratamiento que se concederá o ya se ha concedido a una parte a todas las demás partes en un acuerdo de comercio internacional.

⁶⁸ Médicos Sin Fronteras;

http://www.msf.es/noticias/noticias_basicas/2005/msfurgealaomcparaquereconsiderelasituacindelacce soamedicamentoseseencialesahora.asp

necesarios en la legislación nacional de cada país. “*El período de transición para los “países menos desarrollados” se extendió hasta el 2016.*”⁶⁹

Los estados miembros pueden decidir por sí mismos si son “desarrollados” o están “en desarrollo”. El ser un país en desarrollo tiene algunas ventajas, como “*un plazo mayor en el caso del ADPIC; así como recibir asesoría técnica*”.⁷⁰ La OMC reconoce como países menos adelantados (PMA) a los países que han sido designados de esa manera por las Naciones Unidas. “*Actualmente hay 49 países menos adelantados en la lista de las Naciones Unidas, 32 de los cuales han pasado a ser Miembros de la OMC.*”⁷¹

Aunque pareciera muy beneficioso usar las ventajas que se otorgan a países en vías de desarrollo, un informe realizado en el 2005 por la OMC conjuntamente con la organización Mundial de la Salud (OMS) reveló que “*muchos de los países en desarrollo no han incorporado flexibilidades de los ADPIC (como licencias obligatorias, importaciones paralelas, los límites a la protección de datos, y otras excepciones a la patentabilidad) en su legislación en la medida que el Programa de Doha autoriza*”.⁷²

CAPÍTULO 3: Problemas con el Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual relativos al Comercio

3.1 Generalidades

Desde la implementación del Acuerdo del ADPIC, han existido problemas en su aplicación, lo que hicieron necesario su revisión. La mayoría de problemas se han

⁶⁹ Organización Mundial del Comercio, http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/tripfq_s.htm#Who'sSigned

⁷⁰ Organización Mundial del Comercio, http://www.wto.org/spanish/tratop_s/devel_s/d1who_s.htm

⁷¹ Organización Mundial del Comercio, http://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/org7_s.htm

⁷² Organización Mundial de la Salud; http://www.who.int/intellectualproperty/studies/TRIPS_flexibilities/en/index.html

dado en materia de salud pública, así como de las tradiciones y costumbres de los países.

Es así que en la cuarta conferencia ministerial de la OMC, llevada a cabo en Doha, Qatar, del 9 al 14 de noviembre de 2001 se da la “Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública”.

En dicha declaración los ministros reconocen los problemas en materia de salud pública de los países en vías de desarrollo y de los menos adelantados (con especial atención al VIH/SIDA, tuberculosis y paludismo). Se recalcó la necesidad de que el acuerdo sobre los ADPIC deje de ser un obstáculo para combatir estas enfermedades, y pase a ser parte de la solución.

Recalcando la importancia de la protección a la propiedad intelectual para el desarrollo de nuevos medicamentos, en esta resolución se conviene que el acuerdo sobre los ADPIC no debe ser obstáculo para que los miembros tomen medidas para proteger la salud pública. Sin dejar a un lado al acuerdo, se reconoce el derecho de los Miembros a promover el acceso de los medicamentos para todos, y para ello utilizarán el máximo de las flexibilidades del acuerdo.

Según el numeral 5 de la declaración estas flexibilidades incluyen:

- Al aplicar las normas consuetudinarias de interpretación del derecho internacional público, cada disposición del Acuerdo sobre los ADPIC se leerá a la luz del objeto y fin del Acuerdo tal como se expresa, en particular, en sus objetivos y principios.
- Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.
- Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden

representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.

- El efecto de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que son pertinentes al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual es *“dejar a cada Miembro en libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento sin impugnación, a reserva de las disposiciones de los artículos 3 y 4 sobre trato de nación más favorecida y trato nacional.”*⁷³

Estas flexibilidades han sido ocupadas por los países en desarrollo o menos adelantados; y Ecuador no ha sido la excepción. Ecuador ha concedido el 16 de noviembre del 2009, mediante el decreto número 118 licencias obligatorias para el área de salud pública; tomando en cuenta en sus considerandos las flexibilidades antes enunciadas.

Esta declaración propicia el análisis de soluciones inmediatas para la transferencia de tecnologías especialmente a los países menos adelantados.

De la misma forma, en otro documento ministerial de la Conferencia Ministerial en Doha llamado “Cuestiones y Preocupaciones relativas a la aplicación” en la parte referente al ADPIC, se obliga a los países miembros desarrollados, a presentar un informe anual del cumplimiento del párrafo 2 del artículo 62. Este párrafo dice *“Los países desarrollados Miembros ofrecerán a las empresas e instituciones de su territorio incentivos destinados a fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los países menos adelantados Miembros, con el fin de que éstos puedan establecer una base tecnológica sólida y viable”*.

En el párrafo 19 de la declaración ministerial se encomienda al Consejo de los ADPIC adscrito a la OMC que se examine el párrafo 3 literal b del artículo 27; y, examine, entre otras cosas, la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica, la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore, y otros nuevos acontecimientos pertinentes señalados por los Miembros de conformidad

⁷³ Organización Mundial del Comercio, **Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública**; http://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm

con el párrafo 1 del artículo 71, que habla de la modificación y examen del acuerdo. Al realizar esta labor, el Consejo de los ADPIC se regirá por los objetivos y principios del Acuerdo sobre los ADPIC y tendrá plenamente en cuenta la dimensión de desarrollo.⁷⁴

El párrafo 3 literal b del artículo 27 dice “*Los miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad: ... b) las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de aquéllas y éste. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC*”.⁷⁵

En el documento oficial de la OMC “Recapitulación de cuestiones pendientes a la aplicación planteadas por los Miembros” (2001) figuran varios puntos relativos al examen del párrafo antes mencionado. Se dice que para aplicar las disposiciones del párrafo 3 literal b del artículo 27 será de 5 años a partir de la fecha en la que haya finalizado el examen. “*En cuanto a la reforma de este punto en conflicto se deberá distinguir claramente entre organismos biológicos y microbiológicos, y se debe dejar fuera de patente a los procesos naturales que producen organismos vivos. Con esto se busca proteger a las comunidades agrarias*”.⁷⁶

3.2 El Acuerdo en materia conocimientos tradicionales, folclore y biodiversidad

Ecuador, junto con los países en vías de desarrollo y los menos adelantados, se han planteado algunas preocupaciones importantes con respecto a la necesidad de enmendar o aclarar dicho párrafo a fin de prohibir la posibilidad de patentar todas las formas de vida, y a la necesidad de proteger los derechos de los agricultores, los

⁷⁴ Organización Mundial del Comercio, Declaración Ministerial de Doha, Documento oficial WT/MIN(01)/DEC/1; www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_s.doc
WT/MIN(01)/DEC/1

⁷⁵ Organización Mundial de la Salud, Acuerdo sobre los ADPIC, http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf

⁷⁶ Organización Mundial del Comercio, Recapitulación de cuestiones pendientes a la aplicación planteadas por los Miembros; Documento Oficial JOB(01)152/Rev.1, http://ictsd.org/downloads/2008/08/imp_iss.pdf

recursos genéticos y los conocimientos y prácticas tradicionales en los países en desarrollo.

Se habla de la insuficiencia del Acuerdo sobre los ADPIC para combatir la biopiratería; la apropiación indebida de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales; y, la concesión errónea de patentes, que es uno de los principales defectos del Acuerdo sobre los ADPIC. Muchos miembros insisten en tomar de referencia al Consejo sobre la Diversidad Biológica, que han firmado 191 países, el cual contiene varias obligaciones relativas a los derechos de propiedad intelectual.

*“La biopiratería es una práctica mediante la cual investigadores o empresas utilizan ilegalmente la biodiversidad de países en desarrollo y los conocimientos colectivos de pueblos indígenas o campesinos para realizar productos y servicios que se explotan comercial y/o industrialmente sin la autorización de sus creadores o innovadores”.*⁷⁷ Es la apropiación indebida de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos un problema internacional serio y grave que afecta a países megadiversos.

En lo referente a las cuestiones políticas, durante este tiempo de examen y reformas han sucedido distintos acontecimientos socio-políticos. Ecuador; siguiendo la corriente de Venezuela, Bolivia, Nicaragua y cerca estuvo Honduras⁷⁸; en septiembre del 2008 adoptó una nueva constitución impulsada por un presidente de corte “Socialismo del siglo XXI” (mezcla de socialismo de inicios del siglo XX, con un populismo de la década de los 70).

Es en esa constitución donde encontramos artículos, que al menos, dan problemas en lo concerniente al acuerdo relativo a los ADPIC (al menos como esta planteado en la actualidad), tales como:

⁷⁷ Biopiratería en América Latina, por Isabel Delgado, Universidad Central de Venezuela,
<http://www.ucv.ve/CENAMB/articulos/biopirateria.doc>

⁷⁸ El hasta entonces presidente Manuel Zelaya fue depuesto el día en que se iba a celebrar un referéndum en busca de ratificar una nueva constitución de corte Socialista, elecciones en las que había fuertes sospechas de que se fraguaba un fraude por parte del ejecutivo para obtener una nueva Carta Magna.

Art. 322.- Se reconoce la propiedad intelectual de acuerdo con las condiciones que señale la ley. Se prohíbe toda forma de apropiación de conocimientos colectivos, en el ámbito de las ciencias, tecnologías y saberes ancestrales. Se prohíbe también la apropiación sobre los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agro-biodiversidad.

Art. 402.- Se prohíbe el otorgamiento de derechos, incluidos los de propiedad intelectual, sobre productos derivados o sintetizados, obtenidos a partir del conocimiento colectivo asociado a la biodiversidad nacional.

Además el Ecuador, en el 2007, firmó la "*Declaración de las Naciones Unidas sobre los derechos de los pueblos indígenas*"⁷⁹; este instrumento internacional apoya lo aprobado en la Constitución de Montecristi. El párrafo 1 del artículo 11 de la Declaración reconoce el derecho de los pueblos indígenas "a practicar y revitalizar sus tradiciones y costumbres culturales. Ello incluye el derecho a mantener, proteger y desarrollar las manifestaciones pasadas, presentes y futuras de sus culturas, como lugares arqueológicos e históricos, objetos, diseños, ceremonias, tecnologías, artes visuales e interpretativas y literaturas". El párrafo 12 del mismo artículo requiere que los Estados proporcionen "*reparación por medio de mecanismos eficaces, que podrán incluir la restitución, establecidos conjuntamente con los pueblos indígenas, respecto de los bienes culturales, intelectuales, religiosos y espirituales de que hayan sido privados sin su consentimiento libre, previo e informado o en violación de sus leyes, tradiciones y costumbres*".⁸⁰

Asimismo, el artículo 31 de la Declaración reconoce que "los pueblos indígenas tienen derecho a mantener, controlar, proteger y desarrollar su patrimonio cultural, sus conocimientos tradicionales, sus expresiones culturales tradicionales y las manifestaciones de sus ciencias, tecnologías y culturas, comprendidos los recursos

⁷⁹ Incluso se pretende aprobar la "Ley Orgánica para el Ejercicio y la Aplicación de los Derechos Colectivos consagrados en la Declaración de las Naciones Unidas"; para dar mayor efectividad a este instrumento; más información en <http://www.asambleanacional.gov.ec/201003042611/noticias/boletines/listo-informe-de-ley-organica-que-recoge-la-declaracion-de-las-naciones-unidas-sobre-los-derechos-de-los-pueblos-indigenas.html>

⁸⁰ Organización de las Naciones Unidas, Declaración de las Naciones Unidas sobre los derechos de los pueblos indígenas; http://www.un.org/esa/socdev/unpfii/documents/DRIPS_es.pdf

humanos y genéticos, las semillas, las medicinas, el conocimiento de las propiedades de la fauna y la flora, las tradiciones orales, las literaturas, los diseños, los deportes y juegos tradicionales, y las artes visuales e interpretativas", y el "derecho a mantener, controlar, proteger y desarrollar su propiedad intelectual de dicho patrimonio cultural, sus conocimientos tradicionales y sus expresiones culturales tradicionales". Por lo tanto, los Estados tienen el deber de adoptar "*medidas eficaces para reconocer y proteger el ejercicio de estos derechos*"⁸¹.

No se debe olvidar también que Ecuador es parte del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), ratificado desde febrero de 1993 y su protocolo ratificado en septiembre del 2003. Este convenio es ratificado incluso antes que el Acuerdo sobre los ADPIC. El Convenio sobre la Diversidad Biológica se firmó en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo ("Cumbre de la Tierra" de Río de Janeiro), desde el 5 de junio de 1992 hasta el 4 de junio de 1993, período en el cual firmaron 168 países. El Convenio entró en vigor el 29 de diciembre de 1993, es decir 90 días después de su ratificación por 30 países. La primera reunión de la Conferencia de las Partes fue convocada del 28 de noviembre al 9 de diciembre de 1994 en Bahamas. Sus objetivos principales son "*la conservación de la diversidad biológica, el uso sostenible de los componentes de la diversidad biológica y la participación justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos. Objetivos que los países en desarrollo y los menos adelantados buscan que el Acuerdo acerca de los ADPIC no estorbe en su cumplimiento, especialmente con el objetivo de los beneficios derivados*".⁸²

Además, los países de la región acusan que el acuerdo de los ADPIC han dado carta libre a transnacionales en perjuicio de los agricultores nacionales. Se habla de la amplia concesión de patentes para todas las formas de vida; de la apropiación indebida de recursos biológicos originarios de los países en desarrollo; de el creciente control concentrado de las empresas sobre el sector agrícola por medio de diversas adquisiciones, menoscabando los derechos de los pueblos indígenas, las

⁸¹ Organización de las Naciones Unidas, Declaración de las Naciones Unidas sobre los derechos de los pueblos indígenas; http://www.un.org/esa/socdev/unpfii/documents/DRIPS_es.pdf

⁸² Convenio Sobre la Diversidad Biológica, <http://www.cbd.int/convention/about.shtml>

comunidades locales y los agricultores, la proliferación de acuerdos e iniciativas comerciales dirigidos a exigir la observancia de derechos de propiedad intelectual.

Aunque los activistas de izquierda y el actual gobierno han mal utilizado este debate como parte de lucha contra los tratados de libre comercio; especialmente con Estados Unidos y con la Unión Europea; este párrafo polémico, al dar a los Miembros la posibilidad de optar por excluir o no de la patentabilidad las plantas y los animales, el párrafo 3 b) del artículo 27 permite que sean objeto de patente las formas de vida. *“En consecuencia, desde la adopción del Acuerdo sobre los ADPIC ha habido una proliferación de patentes y solicitudes de patente concernientes a microorganismos y otros recursos biológicos. Este fenómeno tiene graves repercusiones sociales, económicas y éticas, especialmente desfavorables para los países en desarrollo”*.⁸³

Esto es de alta preocupación para Ecuador, y con justa razón. Nuestro país es megabiodiverso, es decir, rico en recursos biológicos. Dichos recursos y los conocimientos tradicionales asociados a los mismos son alternativas viables y de alto potencial para la solución de problemas nacionales e internacionales, entre otras, en las áreas de salud, seguridad alimentaria, producción indígena rural y medio ambiente. Y en concordancia con el CDB el Ecuador debe buscar que se reconozca que los conocimientos tradicionales asociados a la biodiversidad son parte fundamental de su riqueza y existen principalmente en función de dichos recursos. Cuando dichos recursos y sus conocimientos tradicionales asociados se aprovechan con fines de lucro económico, debe lograrse que ese aprovechamiento se realice conforme a los designios de las comunidades dueñas de los mismos y que haya una adecuada distribución de los beneficios económicos resultantes.

Aspectos a considerar

a) *Patentes de Forma de Vida*

De ahí se crean varios problemas según los países en desarrollo. La concesión de patentes para formas de vida promueve un desequilibrio en el actual sistema de derechos de propiedad intelectual. El Acuerdo sobre los ADPIC, al tiempo que

⁸³Organización Mundial del Comercio;
http://www.wto.org/spanish/news_s/news10_s/trip_02mar10_s.htm

concede derechos de monopolio a particulares, no reconoce explícitamente los derechos colectivos de los pueblos indígenas y las comunidades locales sobre sus recursos biológicos y conocimientos tradicionales, los derechos de los agricultores ni los derechos soberanos de los Estados.

Esta cuestión tiene también una dimensión ética. La concesión de patentes sobre formas de vida no es ética pues va en contra de normas morales y culturales de muchas sociedades y pueblos indígenas de Miembros de la OMC, entre ellos los andinos y en especial Ecuador.

b) Protección de las obtenciones vegetales

El párrafo 3 literal b del artículo 27 del acuerdo de los ADPIC exige la protección de las obtenciones vegetales; ya sea mediante patentes, mediante o un sistema sui generis o una combinación de los anteriores.

La postura de los países de la región es en primer lugar; que en varios países desarrollados ya se conceden patentes de plantas (plantas y semillas que según las posturas de los países en desarrollo son originarias de sus países y realizado sin consentimiento) dando paso a una apropiación indebida de recursos biológicos. En segundo lugar se teme por el posible control del sector agrícola que las empresas multinacionales puedan ejercer. En tercer lugar, hay una constante molestia por la persecución a agricultores por presuntas infracciones de los derechos de patente. En cuarto lugar, hay molestia porque muchos tratados comerciales abarcan protecciones que van más allá de lo que exige el párrafo 3 literal b del artículo 27, por lo que los países en desarrollo, en especial los países andinos piden que se reconozcan y protejan las innovaciones de las comunidades agrarias, ya sean estas locales o indígenas. Es en este último acápite se argumenta que si se otorga esta protección a las comunidades agrarias no se darán prácticas anticompetitivas, lo cual permitirá garantizar la “Soberanía Alimentaria” de los países en desarrollo.

En este sentido la Constitución de Montecristi incluye en su artículo 281 dice que “*La soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado para garantizar que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcancen la*

*autosuficiencia de alimentos sanos y culturalmente apropiado de forma permanente”.*⁸⁴

En el segundo párrafo del artículo 15 de la Constitución dice “*Se prohíbe el desarrollo, producción, tenencia, comercialización, importación, transporte, almacenamiento y uso de... organismos genéticamente modificados perjudiciales para la salud humana o que atenten contra la soberanía humana...*”⁸⁵.

c) *Conocimientos Tradicionales de las Comunidades Indígenas*

Se solicita en este tema que la Organización Mundial del Comercio, a través del Consejo de los ADPIC tome en cuenta la Declaración de las Naciones Unidas sobre los derechos de las nacionalidades indígenas, para que de esta manera no se protejan sus conocimientos tradicionales.

Ecuador al ser un país con una alta tasa de población indígena (aunque el censo del 2001 diga lo contrario), otorga en su Constitución una serie de derechos a estas nacionalidades (desde el mismo reconocimiento de nacionalidad a las comunidades indígenas). De esta forma la constitución en su artículo 57 dice “*Se reconoce y garantizará a las comunidades, pueblos y nacionalidades indígenas, de conformidad con la Constitución y con los pactos, convenios, declaraciones y demás instrumentos internacionales de derechos humanos los siguientes derechos colectivos:... 12. Mantener, proteger y desarrollar los conocimientos colectivos; sus ciencias, tecnologías y saberes ancestrales; los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agrobiodiversidad; sus medicinas y prácticas de medicina tradicional, con inclusión del derecho a recuperar, promover y proteger los lugares rituales y sagrados, así como plantas, animales, minerales y ecosistemas dentro de sus territorios; y el conocimiento de los recursos y propiedades de la fauna y flora. Se prohíbe toda forma de apropiación sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas*”.⁸⁶ El artículo 403 dice “*El Estado no se comprometerá en convenios o acuerdos de cooperación que incluyan cláusulas que menoscaben la conservación y el manejo sustentable de la biodiversidad, la salud humana y los derechos colectivos y de la naturaleza*”.⁸⁷

⁸⁴ Constitución de la República del Ecuador; Art. 281

⁸⁵ Constitución de la República del Ecuador; Art. 15

⁸⁶ Constitución de la República del Ecuador; Art. 57 numeral 12

⁸⁷ Constitución de la República del Ecuador; Art. 403

La cosmovisión de los pueblos indígenas ha sido un elemento protagonista en la constitución y en el Plan Nacional de Desarrollo hecho por la Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo (SENPLADES). Esto se refleja en el “Sumak Kawsay” que es una frase quichua que se puede traducir como “buen vivir”. No solo en Ecuador se habla de esto del “buen vivir”; en Bolivia se habla de “Suma Qamana” que significa lo mismo y que abarca una misma cosmovisión. Este “buen vivir” apoya la idea de que los seres humanos deberían vivir en armonía y equilibrio con la naturaleza. El buen vivir ha sido utilizado como un elemento que es incluso una forma de vivir alternativa al capitalismo. Este concepto para que tenga fuerza en una reforma debe ser considerado en su estado puro y exclusivo para las comunidades indígenas, libre de influencia ideológica o de querer imponer (como a mi juicio mal se lo hizo en la Constitución de Montecristi) este pensamiento a toda la población.

Como se mencionó anteriormente, se tiene listo el informe del proyecto de ley orgánica que recoge la declaración de las Naciones Unidas sobre los derechos de los pueblos indígenas; lo que creará mecanismos para el cumplimiento de la declaración y exigirá el cumplimiento de todos los ecuatorianos a dicha declaración.

Creo que han sido insuficientes o inadecuados mecanismos de protección contra la biopiratería tales como la legislación nacional, los contratos y las bases de datos; no solo en Ecuador sino en casi todos los países menos adelantados o en desarrollo. Es preciso que la OMC se ocupe de revisar la cuestión de la normatividad multilateral de las patentes para que no se continúe con la apropiación indebida de la diversidad biológica de estos países. Es importante de que el Acuerdo sobre los ADPIC coadyuve en el logro de los objetivos del CDB, en vez de frenarlos.

Una solución es la planteada por países como Colombia y Cuba, entre otros. Se plantea que se añada un artículo en el que contenga entre otras cosas la relación con el acuerdo sobre los ADPIC con el CDB, que se *“exijan a los solicitantes que revelen el nombre del país que suministra los recursos y/o los conocimientos tradicionales*

*conexos, la persona de quién se obtuvieron en el país proveedor y, cuando se pueda conocer tras una investigación razonable, el país de origen”.*⁸⁸

Sobre este punto hay el documento oficial TN/C/W/52; propuesto por distintos miembros, entre ellos Ecuador, que acerca de este tema dice lo siguiente:

- *“Los Miembros convienen en modificar el Acuerdo sobre los ADPIC para incluir un requisito de divulgación obligatoria del país que aporta la fuente de los recursos genéticos y/o los conocimientos tradicionales asociados, cuya definición se acordará, en las solicitudes de patentes. No se tramitarán las solicitudes de patentes que no cumplan el requisito de divulgación.*
- *Los Miembros convienen en definir la naturaleza y el alcance de una referencia al consentimiento fundamentado previo y el acceso y la participación en los beneficios.*
- *Se entablarán negociaciones basadas en textos, en reuniones del Consejo de los ADPIC en Sesión Extraordinaria y como parte integrante del todo único, para poner en aplicación lo expuesto supra. También podrán plantearse elementos adicionales que figuren en las propuestas de los Miembros, como el consentimiento fundamentado previo y el acceso y la participación en los beneficios como parte integrante del requisito de divulgación y las sanciones posteriores a la concesión, que se tomarán en consideración en estas negociaciones”.*⁸⁹

Cabe recalcar que este documento no es uno de consenso, ni siquiera entre los países en desarrollo y los menos avanzados. Países como Argentina no apoya esta reforma.

Estoy de acuerdo con la propuesta mencionada anteriormente, pero creo que el resultado de las negociaciones sobre la cuestión de la relación entre el Acuerdo sobre

⁸⁸ Documento WT/GC/W/564/Rev.2 - TN/C/W/41/Rev.2 - IP/C/W/474; más información en el anexo 2, donde está el texto completo.

⁸⁹ Organización Mundial del Comercio; Documento Oficial TN/C/W/52.

los ADPIC y el CDB debería dar lugar a la prescripción obligatoria de que los solicitantes de patentes divulguen el origen del material biológico y los conocimientos tradicionales utilizados en sus invenciones, y presenten pruebas del consentimiento fundamentado previo y de la concertación de acuerdos de participación en los beneficios con el país de origen y las comunidades pertinentes.

Revisando otras posturas, hay miembros (EEUU, Corea, etc.) que sostienen incluso que el Acuerdo sobre los ADPIC no es un instrumento adecuado para abordar los objetivos del CDB, que son evitar la apropiación indebida de los recursos genéticos y la protección de la biodiversidad. Reitera que la patentabilidad es consecuencia del carácter novedoso de las invenciones. La apropiación indebida de los recursos genéticos debería abordarse en el marco del derecho contractual y el derecho penal en el plano nacional y del CDB en el plano internacional.

Cabe la posibilidad de que la existencia de un vínculo artificial entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB desaliente la realización de actividades sin brindar una solución al problema. Dice que se deberían aplicar regímenes nacionales eficaces mediante enfoques basados en contratos y que se debería abordar la prevención de la apropiación indebida al margen del sistema de patentes. Estados Unidos no cree necesario una modificación del Acuerdo sobre los ADPIC. EEUU coincide en la importancia del consentimiento fundamentado previo y de la participación equitativa en los beneficios derivados del uso de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos, así como de evitar la concesión errónea de patentes, pero no cree que la divulgación de información es un medio eficaz para ello; para este miembro el elemento más decisivo para garantizar el adecuado cumplimiento de los requisitos de consentimiento fundamentado previo y de acceso y participación en los beneficios es el desarrollo y fortalecimiento de regímenes y marcos jurídicos nacionales concebidos específicamente para cumplir esos objetivos.

Aunque no comparto su forma de ver la situación, especialmente en lo referente a la divulgación de información (yo sí creo que este elemento es útil) es muy interesante la siguiente opinión mantenida por ellos: El modo más eficaz de asegurar la participación efectiva en los beneficios es generar beneficios en primer lugar. Los beneficios se

generarán cuando se elaboren y comercialicen productos útiles y de buena calidad. “La existencia de un incentivo mediante el sistema de patentes es un elemento decisivo para alentar esa elaboración y comercialización”.⁹⁰ Este aspecto hay que tener en cuenta para una reforma del Acuerdo de los ADPIC.

La Unión Europea está dispuesta a efectuar una modificación del Acuerdo sobre los ADPIC con miras a introducir ese requisito siempre que se preserve el equilibrio de derechos y obligaciones de los sistemas de patentes. Incluso apoyan el documento TN/C/W/52, del que se habló anteriormente, del cual nuestro país es co auspiciante.

La postura Ecuatoriana en la reunión acerca de este tópico celebrada en el Centro William Rappard los días 27 y 28 de octubre, y 6 de noviembre de 2009 fue la de apoyar la propuesta del grupo que aboga por la divulgación como medio de cumplir plenamente el mandato de Doha y reconoce el paralelismo existente entre las cuestiones relacionadas con los ADPIC que se están examinando (este paralelismo se refiere además a las indicaciones geográficas, no tratadas en el presente trabajo). Reitera la importancia de asegurar el uso legítimo de los materiales biológicos y los conocimientos tradicionales y de garantizar el reconocimiento de los derechos colectivos de los países sobre sus conocimientos tradicionales en los planos nacional e internacional. Dice que es necesario modificar el Acuerdo sobre los ADPIC a fin de cumplir los objetivos y principios previstos en los artículos 7 y 8 del Acuerdo y establecer una coordinación adecuada y eficaz entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB. Acoge con satisfacción las consultas sobre la cuestión de la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB llevados a cabo por el Director General de conformidad con el mandato impartido en la Declaración Ministerial de Hong Kong. “El embajador subrayó la urgencia de esas cuestiones y dijo que las negociaciones encaminadas a modificar el Acuerdo sobre los ADPIC debieran representar una parte central de la dimensión de desarrollo de la Ronda de Doha, reflejar el paralelismo en las negociaciones sobre propiedad intelectual y estar estrechamente ligadas al todo único”.⁹¹

⁹⁰ Organización Mundial de la salud,
http://www.wto.org/spanish/news_s/news10_s/trip_02mar10_s.htm

⁹¹ Organización Mundial del Comercio; Documento Oficial TN/C/W/49

Independientemente de las diferencias, los países en vías de desarrollo y los menos desarrollados solicitan que se reforme al párrafo 3 literal b del artículo 27 para que se prohíba que sean objeto de patente todas las formas de vida, incluidos las plantas y los animales y las partes de los mismos, las secuencias de genes y los microorganismos, así como todos los procedimientos, incluidos los biológicos, microbiológicos y no biológicos, para la producción de formas de vida y partes de ellas; se asegure la protección de las innovaciones de las comunidades agrarias indígenas y locales y la continuación de las prácticas tradicionales de explotación agraria, incluido el derecho a conservar, intercambiar y guardar semillas, y a vender su cosecha; se impida las prácticas anticompetitivas que amenazan la soberanía alimentaria de los pueblos de los países en desarrollo; y, que se proteja los derechos de las comunidades indígenas e impedir cualquier reivindicación privada monopolística de derechos de propiedad intelectual sobre sus conocimientos tradicionales. Son ellos los que solicitan porque son estos países los de mayor riqueza biológica.

3.3 Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud pública

Este es un tema que tiene una gran importancia, no solo para los países menos desarrollados o para los países en desarrollo. Al hablar de los ADPIC y la salud, hablamos de *“un tema crucial, puede decirse que es un asunto de vida o muerte”*.⁹²

Antes de entrar en vigencia el Acuerdo sobre los ADPIC, los países tenían diferentes formas de proteger la innovación, adaptadas a sus políticas y necesidades. Una vez firmado el acuerdo sobre los ADPIC obligó a todos los miembros (sean desarrollados o en desarrollo) de la OMC a conceder una protección mínima a los derechos de propiedad intelectual, incluidas las patentes para productos farmacéuticos como los medicamentos.

El acuerdo sobre los ADPIC obliga a sus miembros a conceder a los titulares de patentes un periodo mínimo de veinte años de disfrute exclusivo de los derechos comerciales, lo que implica conferir el control monopólico sobre la explotación de sus

⁹² Declaración de la India sobre los ADPIC y la Salud Pública presentada en el Consejo de los ADPIC en Sesión Extraordinaria, el 20 de junio de 2001; [http://www.commerce.nic.in/job\(01\)97A9.htm](http://www.commerce.nic.in/job(01)97A9.htm)

invenciones. Esto les permite mantener los precios de los medicamentos patentados artificialmente altos (consecuencia económica de distorsión del mercado como es el monopolio), dejándolos así fuera del alcance de muchos, en especial de la gente de escasos recursos.

Incluso hay acuerdos que van más allá en cuanto a protección que el Acuerdo sobre los ADPIC. En lo referente al TLC entre Chile y Estados Unidos, se avanzó en un acuerdo superior al de la OMC, ampliándose los plazos de protección para las patentes de invención e innovación, otorgándole nuevos derechos a las empresas transnacionales farmacéuticas. *“Los gobiernos tendrán que esperar cinco años antes de permitir que quienes producen medicamentos genéricos tengan acceso a sus datos de prueba, lo cual podría conducir a datos innecesarios y a efectos devastadores en la producción de medicamentos con precios reducidos”*.⁹³

La Declaración de Doha reconoce la "gravedad" de los problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo y países menos adelantados (PMA), en especial los derivados del VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias. Pero la Declaración refleja la preocupación de los países en desarrollo y PMA respecto a las repercusiones que el Acuerdo sobre los ADPIC puede tener en la salud pública en general, sin limitarse a ciertas enfermedades concretas.

Con el fin de atenuar esta situación adversa, en el Acuerdo sobre los ADPIC, se menciona expresamente que al aplicar el Acuerdo, los miembros “podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública” (artículo 8, párrafo 1 del acuerdo sobre los ADPIC, que habla sobre los principios), entre las que se mencionen ciertas flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC que pueden ayudar a reducir el costo de los medicamentos. Las principales son las licencias obligatorias y las importaciones paralelas.

Las licencias obligatorias despojan temporalmente a los titulares de patentes de sus derechos exclusivos. A través de este mecanismo se permite la fabricación, explotación venta o importación de la versión genérica de un medicamento patentado sin la autorización del titular de la patente, siempre que éste último sea informado y

⁹³ PEY Coral y ÁLVAREZ Daniel (2004). *TLC Chile-Estados Unidos, modelo para armar*. Alianza Chilena por un comercio justo y responsable

remunerado por el uso de la patente, entre otras condiciones. Las importaciones paralelas pueden tener un efecto similar, al permitir al gobierno conceder licencias para la importación de versiones más baratas de un medicamento patentado. Estas no se mencionan expresamente en el Acuerdo sobre los ADPIC; sino que se regula en la propia legislación nacional de los países.

Estas medidas buscan generar una competencia que en condiciones normales generará un descenso de los precios de los medicamentos y por lo tanto un mayor acceso a ellos. A la vez que admite la importancia de la protección de la propiedad intelectual "para el desarrollo de nuevos medicamentos", la Declaración reconoce específicamente la preocupación sobre el efecto que aquella tiene en los precios. La Declaración afirma que "el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública", y que debería ser interpretado de acuerdo con esta afirmación.

Al establecer que la salud pública es uno de los objetivos claramente declarados por el Acuerdo, la Declaración establece una regla específica de interpretación que proporciona un contenido a las disposiciones interpretativas generales de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados sobre las que se ha construido la jurisprudencia del GATT/OMC. Por lo tanto, en casos de ambigüedad, los paneles y el Órgano de Apelación deberán optar por interpretaciones que apoyen "*el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública*".⁹⁴

El tema de los ADPIC es uno de los que mayor resonancia tienen en el debate sobre los derechos humanos y la OMC. Ha dado lugar a una campaña internacional sobre el comercio y la salud que ha propiciado que se forjara una coalición de grupos de la sociedad civil del Norte y del Sur dispuesta a contrarrestar el efecto de las normas relativas a las patentes sobre el costo de los medicamentos. "*Esta campaña ha hecho que los Miembros de la OMC asumieran un compromiso político sin precedentes, incorporado en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud*

⁹⁴ Organización Mundial de la Salud, <http://www.who.int/trade/es/>

*Pública, de 2001, que da mayor relieve a la protección de la salud pública y la incorpora en el programa de trabajo internacional sobre comercio”.*⁹⁵

La adopción del texto de la Declaración de Doha constituyó un logro crucial para los países en desarrollo y la sociedad civil, que habían luchado para que dejaran de ejercerse presiones y amenazas de litigio para atemorizar a los países, con objeto de que se abstuvieran de aplicar licencias obligatorias o recurrir a importaciones paralelas. Destacan sobre todo los esfuerzos desplegados por Sudáfrica y el Brasil, que se enfrentaron a intentos abortados de litigio a nivel nacional (Sudáfrica) y ante la OMC (Brasil) por el recurso a importaciones paralelas, por un lado, y por la amenaza de conceder licencias obligatorias, por otro, para reducir el costo de los tratamientos contra el VIH/SIDA.

En la Declaración de Doha se hace hincapié en que el Acuerdo sobre los ADPIC “se aplique e intérprete de manera que apoye la salud pública, promoviendo tanto el acceso a los medicamentos existentes como la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos”. Asimismo, se incluye una lista no exhaustiva de las flexibilidades de política permitidas por el Acuerdo sobre los ADPIC, por ejemplo la libertad de cada país para fijar los criterios de concesión de las licencias obligatorias y para decidir el régimen de las importaciones paralelas. *“La Declaración de Doha no es solo una declaración política, sino que por su naturaleza de declaración ministerial de la OMC se puede considerar una interpretación jurídica autorizada del Acuerdo sobre los ADPIC. Por lo tanto, constituye una herramienta fundamental de apoyo a los esfuerzos encaminados a asegurar que los Estados protejan el derecho a la salud y a la vida, especialmente en los países en desarrollo”.*⁹⁶

Es por ello que en el párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública se destaca la necesidad de encontrar una pronta solución al hecho de que los países cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes pueden tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias. En efecto, el Acuerdo sobre los ADPIC exige que

⁹⁵ OMC: Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (WT/MIN(01)/DEC/2), 14 de noviembre de 2001.

⁹⁶ Banco Mundial: *Poverty and the WTO: Impacts of the Doha Development Agenda*, 2005

la fabricación de medicamentos mediante licencias obligatorias se autorice principalmente para abastecer el mercado interno. Esto podría haber limitado la disponibilidad de medicamentos genéricos para su exportación a países con capacidades insuficientes de fabricar sus propios medicamentos, sobre todo una vez que la India (que era hasta entonces la principal productora de genéricos a nivel mundial) cumplió los requisitos del Acuerdo sobre los ADPIC relativos a las patentes.

La confirmación de que el Acuerdo sobre los ADPIC deja margen para la flexibilidad a nivel nacional tiene implicaciones políticas y legales de importancia. Indica que las presiones para impedir el uso de la flexibilidad disponible están en contra del espíritu y el propósito del Acuerdo sobre los ADPIC. En términos legales, significa que los paneles y el Órgano de Apelación deben interpretar el Acuerdo, y las leyes y reglamentos adoptados para ponerlo en vigor, teniendo en cuenta las necesidades de salud pública de cada Miembro.

La Declaración aclara que "las crisis de salud pública" pueden representar "una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia", y que una "emergencia" puede ser bien un problema a corto plazo, o una situación que se prolongue durante un período de tiempo considerable. La Declaración además coloca sobre el Miembro que presente una reclamación la carga de la prueba de que *no* existe una situación de emergencia o urgencia.

La Declaración aclara el derecho de los Miembros a adoptar el principio de agotamiento internacional de derechos (el que determina las reglas según las cuales pueden aceptarse importaciones paralelas). La Declaración afirma que "*el efecto de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC... es dejar a cada miembro en libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento sin impugnación*".⁹⁷

La Declaración reconoce que existe un problema no resuelto relacionado con el Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública: el uso de licencias obligatorias en países con escasa o ninguna capacidad de fabricación de fármacos o con demanda de mercado insuficiente; y encarga al organismo de gobierno del Acuerdo sobre los

⁹⁷ Organización Mundial del Comercio, Declaración de Doha

ADPIC (el Consejo de los ADPIC) a que encuentre una solución en el curso de 2002, la cual aún hasta el 2010 se sigue trabajando en ella. Al considerar los distintos enfoques del problema de las licencias obligatorias en países con escasa o ninguna capacidad de fabricación o con demanda de mercado insuficiente, los Miembros deberán tener cuidado de elegir un enfoque que proporcione los incentivos adecuados para la producción y exportación de los medicamentos que se necesiten.

Lo que se busca lograr para que se solucione o mitigue este problema es: una estructura legal internacional estable; transparencia y predictibilidad de las reglas aplicables en países importadores y exportadores; procedimientos legales rápidos y sencillos tanto en los países importadores como en los exportadores; igualdad de oportunidades para los países que necesitan medicamentos incluso en el caso de productos no patentados en el país importador; facilitar la presencia de una multitud de proveedores potenciales de los medicamentos necesarios, tanto de países desarrollados como en desarrollo; y una amplia cobertura en lo tocante a los problemas de salud y la gama de medicamentos.

La Declaración permite a los PMA optar por una prórroga del período transitorio provisto bajo el artículo 66.1 del Acuerdo sobre los ADPIC relativo a patentes farmacéuticas que dice *“Habida cuenta de las necesidades y requisitos especiales de los países menos adelantados Miembros, de sus limitaciones económicas, financieras y administrativas y de la flexibilidad que necesitan para establecer una base tecnológica viable, ninguno de estos Miembros estará obligado a aplicar las disposiciones del presente Acuerdo, a excepción de los artículos 3, 4 y 5, durante un período de 10 años contado desde la fecha de aplicación que se establece en el párrafo 1 del artículo 65. El Consejo de los ADPIC, cuando reciba de un país menos adelantado Miembro una petición debidamente motivada, concederá prórrogas de ese período”*⁹⁸. Sin embargo, dado que casi todos los PMA ya conceden protección a las patentes de productos farmacéuticos, es posible que esta aparente concesión a los PMA tenga muy pocos efectos prácticos.

⁹⁸ Acuerdos sobre los ADPIC, Artículo 66 párrafo 1.

Queda implícita en la Declaración la posibilidad de que haya que hacer una diferenciación en las reglas de patentes para proteger la salud pública. La distinción de la salud pública, y en especial de los productos farmacéuticos, como una cuestión que requiere especial atención en la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC constituye un reconocimiento de que las patentes relacionadas con la salud pública pueden ser tratadas de distinta manera al resto de las patentes.

El Acuerdo sobre los ADPIC fija unos niveles mínimos de protección de la propiedad intelectual que deben ser respetados por los gobiernos. Sin embargo, muchos países en desarrollo se han visto presionados para aplicar normas de protección más estrictas (llamadas normas ADPIC “plus”). Las negociaciones de acceso a la OMC son un ejemplo de situación en la que los países en desarrollo se han visto obligados a aceptar normas ADPIC “plus”. Camboya, por ejemplo, fue obligada a renunciar a la prórroga hasta 2016 del plazo de aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC que la Declaración de Doha otorga a todos los PMA, y tuvo que aceptar en su lugar un plazo que vence en 2007. *“Aunque los Miembros de la OMC han declarado que no iniciarían un procedimiento de solución de diferencias contra Camboya si este país se acoge al plazo máximo, persisten algunas dudas”*.⁹⁹

En lo referente a este ejemplo; cuando el Ministro de Comercio de Camboya pronunció su discurso de adhesión en la Conferencia Ministerial de Cancún, se refirió expresamente a un informe de *Oxfam*¹⁰⁰ en el que se resumían las preocupaciones relacionadas con las disposiciones ADPIC “plus” y declaró: “A nuestro juicio, el paquete de concesiones y compromisos que tenemos que aceptar ciertamente va más allá del nivel que debería corresponder a un PMA como Camboya”. En respuesta a ello, un alto funcionario de la OMC que había participado en el proceso de adhesión de Camboya aclaró que “las condiciones de adhesión no excluyen el acceso a los beneficios contemplados en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública por parte de Camboya en su calidad de PMA” (dando a

⁹⁹ Oxfam International: *Cambodia's Accession to the WTO, How the law of the jungle is applied to one of the world's poorest countries*, 2003.

¹⁰⁰ Oxford Committee for Famine Relief; Es una organización internacional que promueve el desarrollo y lucha contra la hambruna. Uno de sus campos activos es promover la salud y luchar contra el VIH/SIDA, de ahí que el Ministro de Camboya se refiera a un informe de esta organización.

entender que Camboya tendría hasta 2016 para cumplir las normas del Acuerdo sobre los ADPIC relacionadas con las patentes farmacéuticas). Según gente de Oxfam International, “*Camboya puede utilizar esta declaración para defenderse en caso de que se amenace al país con litigios por acogerse a los plazos previstos por la Declaración de Doha*”.¹⁰¹

Ante esto hay algunas alternativas. Las normas y los mecanismos de defensa de los derechos humanos pueden apoyar los esfuerzos encaminados a asegurar que las normas ADPIC “plus” no socaven las flexibilidades necesarias para reducir el precio de los medicamentos. En los países que han ratificado los instrumentos pertinentes en materia de derechos humanos, sus defensores pueden valerse de la legislación sobre derechos humanos en procedimientos judiciales nacionales, además de utilizarla como instrumento de presión en las campañas destinadas a asegurar que los gobiernos no apliquen normas ADPIC “plus” contrarias a los derechos humanos.

El acceso a medicamentos asequibles es un elemento fundamental de los derechos humanos, que los Estados tienen la obligación de respetar, entre otras cosas garantizando su cumplimiento en cualesquiera normas se acuerden en el ámbito del comercio. La obligación de garantizar el acceso de todos a unos medicamentos asequibles, sin discriminación, forma parte intrínseca del derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del PIDESC, según su interpretación en la Observación General N° 14 (2000) del CESCR). Esta obligación también es esencial en lo que respecta al derecho de los niños a la salud (artículo 24 de la Convención sobre los Derechos del Niño y Observación General N° 3 (2003) del CRC sobre el VIH/SIDA). El acceso a los medicamentos es fundamental para proteger el derecho a la vida, sobre todo en el contexto de enfermedades endémicas como el VIH/SIDA (artículo 6 del PIDCP, según su interpretación en la Observación General N° 6 (1982) del HRC).

La Declaración de Doha es una fuerte declaración política que puede facilitar a los países en desarrollo la adopción de las medidas necesarias para acceder a la

¹⁰¹ Andrew Walker: *Camboya y Nepal logran la entrada en la OMC*, BBC News, 12 de septiembre de 2003.

asistencia sanitaria sin temor a verse arrastrados a una batalla legal. La Declaración es además una decisión ministerial con fuerza legal en los países Miembros y para los órganos de la OMC, sobre todo el Órgano de Solución de Diferencias y el Consejo de los ADPIC.

CAPÍTULO 4: Repercusiones para el Ecuador

Hemos visto ya los problemas que acarrea el Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual relativos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio, y lo mucho que han sido criticados por ello, principalmente en los temas de Conocimientos Ancestrales, Biodiversidad y en lo referente a la propiedad intelectual en materia de salud pública.

En este capítulo me enfocaré en lo que sucede al Ecuador y las repercusiones que se darían (y algunas, lamentablemente, se dan ya) en nuestro país.

4.1 En materia de de los conocimientos Tradicionales, Folclore y Diversidad Biológica

El Ecuador posee una gran biodiversidad debido a las condiciones ecológicas y geográficas en que se encuentra, de ahí que los indígenas, campesinos y diferentes nacionalidades asentados dentro del territorio nacional, poseen conocimientos tradicionales sobre el uso y manejo de los sistemas agroforestales de la zona, ya sea con fines agropecuarios, alimenticios, medicinales, entre otros.

Por mucho tiempo no se ha reconocido el valor del saber campesino, aunque muchas industrias farmacéuticas para curar enfermedades crónicas están utilizando plantas medicinales para la obtención de sus productos. Por ejemplo la medicina popular juega un papel muy importante en la quechua, la personas trata permanentemente de mantener un equilibrio interno con su cuerpo y un equilibrio con su ambiente mediante rituales y ceremonias. La tierra es vista como la tierra que da vida a todo, por ende su nombre es pacha mama (la tierra madre). Ella es la fuente de fertilidad, da vida a las plantas, animales y los seres humanos. Es entonces lógico que las plantas sean usadas en la curación de las enfermedades, sin embargo, este sistema cada vez es menos utilizado. Hay plantas de origen ecuatoriano que son útiles para el hombre en el campo medicinal y de la nutrición. Estas plantas que durante siglos han sido conservadas y utilizadas directamente por pequeñas comunidades indígenas de la región andina y amazónica y sobre las cuales existen conocimientos tradicionales relativos a sus características, funciones, propiedades, aplicaciones, etc. En la actualidad se trata de plantas cuyo uso se ha extendido socialmente y, en algunos casos, se han industrializado pues se han abierto mercados (a nivel nacional e internacional) para productos derivados de ellas. Finalmente, y tal vez el elemento más importante, se trata de plantas respecto de las cuales se han desarrollado invenciones que son en la actualidad objeto de protección mediante patentes otorgadas en los Estados Unidos, Europa y el Japón principalmente.

Un instrumento internacional que es de vital importancia para que el Ecuador y otros países que están en similares problemas, el Convenio sobre la Diversidad Biológica.

El Convenio sobre Diversidad Biológica fue el resultado de la concreción de uno de los mandatos adoptados por la 'COP 8'¹⁰² en el que se estableció apoyar la protección del conocimiento tradicional y la vitalidad cultural de los pueblos indígenas.

El punto de mayor controversia y discusión en las agendas internacionales sobre la relación entre biodiversidad, conocimientos tradicionales y propiedad intelectual es, en

¹⁰² COP 8: Conference of the Parties, Octava conferencia de las Partes.

la actualidad, el de la viabilidad política y legal de las exigencias de divulgación de origen y procedencia legal de recursos genéticos o conocimientos tradicionales.¹⁰³

Los países se encuentran divididos entre quienes se oponen a incorporar este tipo de exigencia en el sistema de patentes (a nivel internacional o nacional) representado por el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio de la Organización Mundial del Comercio (OMC), aquellos que consideran su incorporación aunque de manera voluntaria y limitada (a la divulgación de origen) y aquellos otros, entre los que se encuentra acertadamente el Ecuador, que plantean su incorporación obligatoria a fin de garantizar una aplicación más eficiente y segura del propio Acuerdo sobre los ADPIC y generar una situación de sinergias positivas entre éste y el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB).¹⁰⁴

Una de las preocupaciones principales del Ecuador y varios otros países (entre ellos el 'Grupo de Países Megadiversos Afines')¹⁰⁵ radica en el hecho que el sistema de

¹⁰³ Los más renombrados especialistas en materia de propiedad intelectual a nivel mundial han coincidido en señalar que las exigencias de divulgación de origen (también referida como "desvelo de origen o de fuente") y de procedencia legal no serían contrarias a los mandatos establecidos en el Acuerdo sobre los ADPIC. Ver por ejemplo el informe: Memorandum preparado por Joshua Sarnoff del Glushko – Samuelson Intellectual Property Clinic, Washington University College of Law, American University. *Compatibility with Existing International Intellectual Property Agreements of Requirements for Patent Applicants to Disclose Origins of Genetic Resources and Traditional Knowledge and Evidence of Legal Access and Benefit Sharing* (junio de 2004). Este documento fue solicitado por el *Public Interest Intellectual Property Advisors, Inc.* Es importante señalar que en el caso de la procedencia legal, este concepto presupone la existencia del consentimiento fundamentado previo y de la distribución justa y equitativa de beneficios. Organización Mundial del Comercio http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/art27_3b_s.htm

¹⁰⁴ En este aspecto es importante la Declaración de Doha en cuyo párrafo 19 los Ministros acuerdan encomendar: "al Consejo de los ADPIC que, al llevar adelante su programa de trabajo, incluso en el marco del examen previsto en el párrafo 3 b) del artículo 27, del examen de la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC previsto en el párrafo 1 del artículo 71 y de la labor prevista en cumplimiento del párrafo 12 de la presente Declaración, examine, entre otras cosas, la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica, la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore, y otros nuevos acontecimientos pertinentes señalados por los Miembros de conformidad con el párrafo 1 del artículo 71. Al realizar esta labor, el Consejo de los ADPIC se regirá por los objetivos y principios enunciados en los artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre los ADPIC y tendrá plenamente en cuenta la dimensión de desarrollo".

¹⁰⁵ En febrero de 2002 se constituyó formalmente el Grupo de Países Megadiversos Afines como espacio de coordinación política de los principales países megadiversos (Declaración de Cancún, México). Son miembros de este Grupo: Brasil, Bolivia, China, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Filipinas, India, Indonesia, Kenia, Madagascar, Malasia, México, Perú y Venezuela. http://www.un.int/mexico/2002/57AGONU/interv_57ag21102ac.htm

patentes tal como opera en la actualidad da lugar en muchos casos a situaciones en las cuales invenciones generadas, de manera directa o indirecta, de recursos genéticos de origen ecuatoriano o conocimientos tradicionales de sus comunidades, pasen los exámenes de novedad o altura inventiva cuando no deberían hacerlo o, alternativamente, que estos recursos o conocimientos pudieran haberse obtenido de manera irregular o abiertamente ilegal (bíopiratería).

Creo que el Ecuador debe instar a través del grupo de Países Megadiversos Afines, y a través de los Países en Desarrollo, la revisión del sistema de patentes tal como opera en la actualidad ya que estas circunstancias vulneran y enrarecen considerablemente el funcionamiento del propio sistema de patentes y afectan directamente los intereses de estos países referidos al cumplimiento no solamente de obligaciones internacionales emanadas del CDB sino del establecimiento de niveles de complementariedad entre este instrumento internacional y el Acuerdo sobre los ADPIC.

De manera más específica, resulta indispensable que el Ecuador junto con el resto de países logren la revisión del Acuerdo sobre los ADPIC y el examen de su relación con el CDB, planteando la incorporación de la exigencia de procedencia legal y divulgación de origen en las exclusiones de patentabilidad y en las condiciones exigidas para las solicitudes de patentes (artículos 27 y 29, respectivamente).

Aunque es difícil y aún no se han realizado estudios exhaustivos sobre la valoración económica de los recursos genéticos en el Ecuador y de los conocimientos tradicionales asociados a ellos, en el año 1999 se hizo un estudio a nivel mundial en el cual se concluyó que el mercado anual, global de recursos genéticos (usados en biotecnología, farmacéutica, protección de cultivos, biorremediación) “es de aproximadamente entre 500 y 800 billones de dólares EE.UU.”.¹⁰⁶ Más allá de las magnitudes resulta claro que los recursos genéticos son muy valiosos. “Si a ello asociamos conocimientos tradicionales que contribuyen a los procesos de investigación y desarrollo y reducen en un 25 por ciento los costos de esta

¹⁰⁶ Laird, Sarah, Ten Kate, Kerry. *The Commercial Use of Biodiversity. Access to Genetic Resources and Benefit Sharing*. Earthscan Publications Ltd. Londres. 1999.

investigación, queda claro que el valor (económico) de estos intangibles es también muy importante”.¹⁰⁷

Muy pocas autoridades de nuestro país, en especial la gente del IEPI se han preocupado de cómo y bajo qué circunstancias y condiciones se accedió a estas plantas y a los conocimientos tradicionales asociados a ellas y se generaron invenciones patentables. Y menos aún se han cuestionado si las patentes concedidas patentes "correctas" en el sentido que las invenciones sean efectivamente nuevas y tengan altura inventiva.

Cabe recalcar que a partir de la entrada en vigencia del CDB (1993), el Ecuador ha establecido normas específicas que, precisamente, regulan el acceso a los recursos genéticos (*‘Decisión 391 de la CAN’*)¹⁰⁸ y la protección de los conocimientos tradicionales. Para acceder a los recursos genéticos y usar los conocimientos tradicionales respectivamente, siguiendo una serie de principios y cumpliendo con una serie de normas. No hacerlo, implica haber incurrido en irregularidades e ilegalidades. Así que aquí vemos una primera conclusión: *La falta de control en el país.*

Un ejemplo es la *‘quinua’*¹⁰⁹ (US Patent 5,304,718), que nos muestra que muchas veces, invenciones relacionadas con plantas conservadas y tradicionalmente utilizadas por comunidades indígenas no resisten evaluaciones más rigurosas en cuanto a la novedad y la altura inventiva de las mismas. Esto ocurre porque no se tomaron en cuenta al momento de la evaluación usos tradicionales que hubieran destruido o afectado la novedad y la altura inventiva invocada.

En la medida que resulta imposible que los países puedan de manera individual garantizar que se cumplan con las condiciones de acceso a sus recursos y protección de los conocimientos tradicionales, todos los países tienen la responsabilidad de

¹⁰⁷ Balick, M.J. 1990. *Ethnobotany and the identification of therapeutic agents from the rainforest*. En: Chadwick, D.J. (eds) *Bioactive Compounds from Plants*. Chichester, Reino Unido, Wiley & Sons,

¹⁰⁸ Decisión 391 de la Comunidad Andina sobre un Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos (julio de 1996). <http://www.comunidadandina.org/normativa/dec/d391.htm>

¹⁰⁹ La quinua, quínoa o kinwa (*Chenopodium quinoa*) es un pseudocereal perteneciente a la subfamilia Chenopodioideae de las amarantáceas. Es un cultivo que se produce en los Andes de Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador y del Perú además de los Estados Unidos, siendo Bolivia el primer productor mundial seguido del Perú y de los Estados Unidos. Se le denomina pseudocereal porque no pertenece a la familia de las gramíneas en que están los cereales "tradicionales", pero debido a su alto contenido de almidón su uso es el de un cereal.

contribuir a garantizar que las obligaciones y responsabilidades impuestas en el CDB (y recogidas en la legislación nacional) sean cumplidas.¹¹⁰ Es aquí donde el régimen de propiedad intelectual y de patentes en particular puede contribuir de manera directa a que los objetivos del CDB (en materia de acceso y distribución de beneficios) se materialicen.

“En ese sentido, se podrían establecer ciertas exigencias adicionales para el procesamiento de solicitudes de patente a fin de garantizar que se concedan derechos "correctos" y no basados en actos irregulares e incluso ilegales”.¹¹¹ El Acuerdo sobre los ADPIC no establece limitaciones taxativas al tipo de exigencias posibles para las operaciones del sistema. Específicamente, las exigencias propuestas son las referidas a la divulgación de origen y procedencia legal (de los recursos o conocimientos tradicionales que directa o indirectamente pudieran formar parte de la invención).

Por otro lado, también se podrían establecer mecanismos mucho más rigurosos a nivel de las oficinas de patente al momento de realizar búsquedas para evaluar la novedad y altura inventiva.

El tema de la divulgación de origen y de procedencia legal resulta importante por factores económicos, debido a que los recursos genéticos y conocimientos tradicionales tienen una importancia económica y es necesario garantizar las posibilidades de su comercialización e industrialización; jurídicos, ya que existe la necesidad que se concedan derechos "correctos" y que existan complementariedades entre regímenes legales a nivel internacional; culturales, ya que es necesario respetar creencias y derechos de los pueblos indígenas; y políticos, por la necesidad de

¹¹⁰ Aunque los Estados Unidos no han *ratificado* el CDB, de conformidad con los principios de la Convención de Viena sobre Derecho de los Tratados, al haberlo *firmado*, tienen la obligación de no afectar los esfuerzos por lograr su efectiva y eficiente implementación.

¹¹¹ Por ejemplo, las consecuencias de no divulgar el origen del material genético incorporado en una invención y el incumplimiento de la legislación de acceso a recursos genéticos o protección de conocimientos tradicionales, podría invalidar la patente concedida si el titular no puede probar que él es efectivamente el real inventor. La doctrina del "lack of candor" o falta de honestidad en la provisión de información podría sancionarse con la no aplicación del derecho concedido (como ocurre en los Estados Unidos) (290 US 240 citando a *DeWeese vs. Reinhard* 165 US 386).

<http://openjurist.org/165/us/386/deweese-v-reinhard>

salvaguardar los intereses de los países en cuanto a los derechos soberanos sobre sus recursos.

Lo que es alentador es que no solo se ha avanzado en la discusión conceptual sobre la divulgación de origen y procedencia legal sino que, más importante aún, el tema es ya objeto de negociación política en diferentes foros y ámbitos. Ecuador, dentro de un grupo de países, especialmente ricos en biodiversidad e históricamente proveedores de recursos genéticos (y de conocimientos tradicionales), plantea que *“la única manera de lograr que las exigencias de divulgación tengan eficacia es si estas exigencias son reconocidas por las autoridades de los países donde se conceden el mayor número de patentes”*.¹¹²

En ese sentido, estas exigencias deben ser incorporadas en la legislación de los Estados Unidos de Norteamérica, el Japón y los países europeos y ser parte de los procedimientos administrativos de concesión de patentes de la Oficina de Patentes y Marcas, la Oficina de Patentes y la Oficina Europea de Patentes, respectivamente. Un primer avance sería la inclusión de estas exigencias en el texto del Acuerdo sobre los ADPIC. El reconocimiento en la legislación interna de los Estados Unidos, Europa y Japón, aunque sería un gran avance, no resolvería todos los problemas asociados con el uso irregular o ilegal de recursos y conocimientos tradicionales asociados.

Pero entre los beneficios que acarrearán serán:

- Se restablecen relaciones de confianza entre países que tradicionalmente se consideran proveedores de recursos ("del Sur") y aquellos tradicionalmente considerados los usuarios ("del Norte");
- Se establecen mejores condiciones para el establecimiento de regímenes de acceso a recursos genéticos y protección de conocimientos tradicionales menos controlistas y restrictivos;
- Se materializan los compromisos y las obligaciones comunes pero diferenciadas previstas como principio básico del CDB;
- Se contribuye a garantizar que el sistema de propiedad intelectual y de patentes en particular conceda derechos "correctos" (seguridad jurídica); y

¹¹² Organización Mundial del Comercio, IP/C/M/61

- Se establecen relaciones de sinergias positivas y complementariedad entre el CDB y el sistema de propiedad intelectual, específicamente con el Acuerdo sobre los ADPIC.

Ecuador, ha actuado en bloque con los miembros de la Comunidad Andina de Naciones (CAN). Con ellos se ha logrado llegar a diversas situaciones de consenso como "La Decisión 391 de la CAN". La Decisión 391 es la primera norma regional que regula la manera cómo y las condiciones bajo las cuáles pueden accederse a los recursos genéticos en los países de la región. Como resultado de propuestas formales del Perú y Colombia durante las reuniones de negociación del régimen andino de acceso a los recursos genéticos, la '*Decisión 391 de la CAN*¹¹³', incorporó en el plano regional exigencias legales (válidas únicamente a nivel de los cinco países de la CAN) que relacionan de manera directa el régimen de acceso con la propiedad intelectual y las patentes en particular.

La Disposición Complementaria Segunda de la Decisión 391 establece que:

"Los Países Miembros no reconocerán derechos, incluidos los de propiedad intelectual, sobre recursos genéticos, productos derivados o sintetizados y componentes intangibles asociados [incluyendo conocimientos tradicionales], obtenidos o desarrollados a partir de una actividad de acceso que no cumpla con las disposiciones de esta Decisión.

Adicionalmente, el País Miembro afectado podrá solicitar la nulidad e interponer las acciones que fueren del caso en los países que hubieren conferido derechos u otorgado títulos de protección."

De manera mucho más específica, la Disposición Complementaria Tercera establece que:

"Las oficinas nacionales competentes en materia de propiedad intelectual exigirán al solicitante la indicación del número del registro del contrato de acceso y copia del

¹¹³ Decisión 391 de la CAN sobre un Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos, aprobada el 2 de julio de 1996. Comunidad Andina de Naciones
<http://www.comunidadandina.org/normativa/dec/D391.htm>

mismo, como requisito previo para la concesión del respectivo derecho, cuando tengan certeza o indicios razonables de que los productos o procesos cuya protección se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen.

La Autoridad Nacional Competente y las Oficinas Nacionales Competentes en Propiedad Intelectual establecerán sistemas de intercambio de información sobre los contratos de acceso autorizados y derechos de propiedad intelectual concedidos."¹¹⁴

Esta norma marca un hito en la legislación comparada al establecer como condición a la concesión de un derecho de propiedad intelectual (principalmente una patente de invención) el cumplimiento de exigencias derivadas de un régimen legal diferente, en este caso referido al acceso a los recursos genéticos.

Luego de esto vino La Decisión 486 de la CAN. La Decisión 486 establece el marco legal de propiedad industrial (patentes, diseños, modelos de utilidad, marcas, etc.) aplicable a los países de la región andina. Finalmente, y como consolidación de la idea de divulgación de origen y procedencia legal, la 'Decisión 486 de la CAN'¹¹⁵, incorporó por primera vez en un texto normativo de propiedad intelectual *per se* de alcance regional, normas sobre esta materia:

El artículo 26 (h) e (i) de esta Decisión, establece que la solicitud para obtener una patente de invención debe contener:

"(h) de ser el caso, copia del contrato de acceso, cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen;

(i) de ser el caso, la copia del documento que acredite la licencia o autorización de uso de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas o locales de los Países Miembros, cuando los productos o procedimientos cuya

¹¹⁴ *ibídem*

¹¹⁵ Decisión 486 de la CAN sobre un Régimen Común de Propiedad Industrial del 14 de setiembre de 2000.

[http://www.mic.gov.ec/images/stories/Decision486\(RegimenComunSobrePropiedadIndustrial\).pdf](http://www.mic.gov.ec/images/stories/Decision486(RegimenComunSobrePropiedadIndustrial).pdf)

protección se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de dichos conocimientos de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen, de acuerdo a lo establecido en la Decisión 391 y sus modificaciones y reglamentaciones vigentes;"¹¹⁶.

La Decisión 486 va un poco más allá al sancionar en su artículo 75 (g) y (h) con la nulidad absoluta de la patente cuando no se hubiera presentado la copia del contrato de acceso o el documento que acredite la licencia o autorización de uso de los conocimientos tradicionales, respectivamente.

El proceso del CDB y del Comité Intergubernamental de la OMPI se ha mostrado naturalmente flexible a la discusión de los temas de divulgación. En definitiva, en términos conceptuales, desde el año 1995 en estos ámbitos se ha progresado considerablemente en el análisis y el debate sobre la legalidad de estas exigencias, sus implicancias económicas en el sistema de propiedad intelectual (y de patentes en particular), sus efectos prácticos y sus repercusiones políticas.

En términos de eficacia sin embargo, es el proceso de revisión en curso del Acuerdo sobre los ADPIC en la OMC (en el contexto de lo originalmente planteado en el párrafo 19 de la Declaración de Doha) y la naturaleza vinculante de sus mandatos lo que convierte a este foro en el espacio propicio para incorporar las exigencias de desvelo o divulgación de origen y procedencia legal en su texto. Los mandatos del párrafo 12 de Doha sobre *aplicación* hacen asimismo particularmente relevante este foro.

De ahí que creo necesario modificar el artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC, planteando otra excepción a la patentabilidad en los siguientes términos:

- "c) *productos o procesos que incluyan, recursos genéticos o conocimientos tradicionales que hubieran sido obtenidos sin cumplir con la legislación internacional y nacional sobre la materia, incluyendo no haber obtenido el consentimiento fundamentado previo del país de origen o la comunidad correspondiente y sin haberse acordado condiciones para distribuir de manera justa y equitativa los beneficios derivados de su utilización.*"

¹¹⁶ ibídem

Esta excepción determina la no concesión de patentes en el caso de haberse vulnerado o infringido normas vinculantes de otros regímenes legales directamente relacionados con posibles invenciones, especialmente en el campo biotecnológico. En este caso se trata de regímenes en los que se regula el acceso a los recursos genéticos y la protección de los conocimientos tradicionales.

Asimismo, creo que es necesario una modificación al párrafo 1 del artículo 29, agregando al final un párrafo que expresamente establezca:

"De ser el caso, los Miembros exigirán la divulgación del origen y la procedencia legal, en las solicitudes de patente a presentarse."

Serán los países en sus legislaciones internas, los que definan las sanciones que se aplicarán en los casos de no cumplirse esta norma. En ese sentido, las opciones pasan por no procesar una solicitud hasta que se cumpla con las exigencias propuestas, declarar la solicitud en abandono si durante el procedimiento de revisión no se acreditan estas exigencias, declarar una nulidad (absoluta o relativa, es decir subsanable) si la patente es concedida y posteriormente se verifica el incumplimiento, entre otras.

La siguiente Reunión Ministerial de Hong Kong de la OMC, debe incorporar en su agenda y posterior Declaración, una referencia explícita al tema de la relación entre la propiedad intelectual, la biodiversidad y los conocimientos tradicionales y a la necesidad de establecer sinergias positivas entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB. Estas sinergias incluyen reconocer en el desvelo o divulgación de origen y procedencia legal, los elementos idóneos para establecer la conexión directa entre el régimen de propiedad intelectual y el régimen de acceso a los recursos genéticos (y la protección de los conocimientos tradicionales) y garantizar, en última instancia que los objetivos de ambos regímenes sean adecuadamente alcanzados.

El Ecuador debe luchar mucho más que el resto de países para lograr estos justos objetivos, ya que ahora se dan estas protecciones a nivel constitucional. En las negociaciones para el Tratado de Comercio con Europa este fue uno de los temas sensibles.

La Unión Europea reconoció a Colombia la importancia de la biodiversidad, como también los derechos soberanos del país sobre recursos naturales. Un informe del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de Colombia señaló que se acordó un texto que reflejara la relación entre biodiversidad y propiedad intelectual en las patentes. “Se reconoció sujetar la utilización del conocimiento tradicional al consentimiento previo de las comunidades y a una distribución justa y equitativa de beneficios”.

En Ecuador, la estrategia es que se proteja los conocimientos tradicionales asociados a la biodiversidad para que no exista biopiratería. Y en la protección de datos, en Colombia se estableció una exclusividad de 5 años y se permitió a las partes reglamentar excepciones por razones de interés público. La Constitución del Ecuador dice que habrá un libre acceso a medicamentos.

“Los negociadores ecuatorianos liderados por Méntor Villagómez analizan los acuerdos con la Constitución en mano, por lo que los resultados de las negociaciones no serán iguales a Colombia.”¹¹⁷

4.2 En materia de Salud Pública

Acerca del Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual relativos al Comercio en materia de conocimiento tradicional y la Diversidad Biológica ya fue analizado superficialmente el tema de medicamentos. Esto es, los medicamentos que tienen su origen en diversidad biológica y que han sido enriquecidos en sus mezclas por comunidades aborígenes; siendo las compañías farmacéuticas las grandes favorecidas ya que ahorran grandes cantidades en investigación y desarrollo. Es por ello que enuncie que creía conveniente el reparto equitativo de beneficios, previo consentimiento de las comunidades. Pero el tema fue analizado como repartición de beneficios.

A continuación analizaré el tema desde el punto de vista de salud pública y el posible freno del Acuerdo sobre los ADPIC a los problemas en el Ecuador.

¹¹⁷ Diario El Comercio, Ecuador con más cautela que Colombia, Edición electrónica del 17 de junio del 2010, <http://www.elcomercio.com/2010-06-17/Noticias/Negocios/Relacionados/EC100617P6NEGOCIACION.aspx>

Desde la Declaración de Doha, de 2001, los miembros de la OMC remarcaron la necesidad de usar el régimen de patentes de forma efectiva así como las flexibilidades permitidas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).

Los ADPIC deben formar parte de acciones nacionales e internacionales para atender problemas de salud pública, tal como se discutió en Doha.

La Declaración de Doha permite que un país emita una "licencia obligatoria", entre otras flexibilidades, en caso de emergencia sanitaria para producir genéricos sin el consentimiento del propietario de la patente.

Pero la definición de emergencia queda a criterio de los ministros y genera incertidumbres, según especialistas.

Brasil, Tailandia e India recurrieron a sus leyes para crear licencias obligatorias y tuvieron éxito. *“Según Denis Broun, director del equipo de apoyo regional del Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/sida (Onusida) para Europa y Asia central; las flexibilidades de las ADPIC sólo funcionan si los países cambian sus normas”*.¹¹⁸

Según Médicos sin Fronteras las licencias obligatorias no se utilizan tanto como se necesitan, debido a que los países que las usan suelen estar presionados por las naciones del Norte.

Los ADPIC no deben impedir a los miembros tomar medidas para proteger la salud pública.

“Eso llevó a la primera, y por ahora única, reforma del Acta Legal de la OMC desde que fuera suscrita en Marrakech hace 16 años, el llamado mecanismo del párrafo seis”.

El mecanismo del párrafo seis, adoptado en 2003, permite que los países que no pueden fabricar medicamentos genéricos los importen de otros que los producen bajo

¹¹⁸ Diario “El Comercio” http://www.elcomercio.com/2010-07-19/Vida-Diaria/Salud-y-Nutricion/Mas-Noticias/Mas-Noticias_004.aspx

licencias

obligatorias.

El problema es que, tal como se reconoció en el simposio, el sistema no funciona bien. Por ejemplo, Ruanda notificó en 2007 a la OMC que iba a importar antirretrovirales de Canadá. Pero ambos países debieron emitir licencias obligatorias, un proceso engorroso que llevó más de tres años. Es por eso que Ecuador apoya la tesis de Egipto que es un examen minucioso del sistema y de lo que hay que hacer para mejorar su funcionamiento. Para estos países es necesario analizar la flexibilidad de que disponen los países en desarrollo en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC para hacer frente a los problemas de salud pública. Ellos abogan por realizar un examen del sistema. Es necesario responder, entre otras, a las preguntas de por qué no ha funcionado el sistema como se esperaba, qué aspectos de la salud pública en los países en desarrollo se deben tomar en consideración y si el bajo número de aceptaciones del Protocolo responde al hecho de que no se ha alcanzado el objetivo, lo que indica que el mecanismo no funciona eficazmente.

A los países de medianos y bajos ingresos se les concedieron 10 años a partir de 1995 para adoptar leyes de propiedad intelectual para productos farmacéuticos.

India, por ejemplo, el mayor productor de genéricos para las naciones en desarrollo, adoptó una norma de ese tipo en 2005.

Por su parte, los países menos adelantados tenían un plazo de 20 años, el que vence en 2016, pese a que la OMC está en proceso de evaluación de las necesidades de cada país.

Algunos países africanos desarrollan su capacidad de producción, pero a Médicos sin fronteras les preocupa la fecha límite de los ADPIC, no sólo para producir, sino para importar, porque puede aumentar el precio.

La lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud contiene 423 fármacos, entre los cuales sólo 20 están patentados, la mayoría son antirretrovirales de segunda línea.

"Es el mayor desafío en materia de salud pública", señaló Hans Hogerzeil, director de medicamentos esenciales y políticas farmacéuticas de la OMS. "La tercera línea de antirretrovirales será la más costosa", añadió.

A mi parecer los países deben usar responsablemente las exenciones que otorga el Acuerdo sobre los ADPIC. Recordemos que las principales exenciones son las licencias obligatorias e importaciones paralelas, de las cuales ya hablé en el capítulo 3.

Ecuador en el año 2009 hizo uso de las licencias obligatorias que declaran de interés público el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que son prioritarias para la salud pública. Se conceden licencias obligatorias sobre las patentes de los medicamentos de uso humano que sean necesarios para sus tratamientos. Analizaré a continuación esta medida.¹¹⁹

Primero se basa en el artículo 32 de la Constitución de la República establece que la salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos que sustentan el buen vivir. El Estado para ello tomará medidas necesarias y coherentes.

En segundo lugar considera que el artículo 3.1 de la Constitución de la República señala que es deber primordial del Estado el garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular, derechos constitucionalmente reconocidos, como la salud.

Luego considera que el artículo 363 No. 7 de la Constitución de la República señala que, para la consecución del régimen del buen vivir, es obligación del Estado, en materia de salud el "garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la

¹¹⁹ El texto completo se halla en Anexos del presente trabajo.

salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales." Este es un artículo muy complicado. Para promover la producción nacional, y además para el cumplimiento efectivo de este artículo de la Constitución, debe darse la transmisión de la tecnología que garantiza el Acuerdo sobre los ADPIC, y por ello debe trabajar dentro de este marco.

Se basa además en el artículo 31 de las normas sobre Aspectos Relacionados al Comercio de la Propiedad Intelectual (ADPIC) de la Organización Mundial de Comercio, reconoce el derecho de los países a emitir licencias obligatorias para patentes de medicamentos que sirvan para combatir y mitigar enfermedades de interés público. Al analizar dicho artículo creo que se refiere a su literal b que dice:

“b) sólo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial. Los Miembros podrán eximir de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial. Sin embargo, en las situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia el titular de los derechos será notificado en cuanto sea razonablemente posible. En el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida es o será utilizada por o para el gobierno, se informará sin demora al titular de los derechos;”¹²⁰

En cuanto a que *“sólo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial”*; el Ecuador no ha realizado (al menos he buscado información sobre el tema y no la he encontrado) los intentos necesarios con las farmacéuticas

¹²⁰ Organización, Mundial del Comercio, Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, Artículo 31, literal b).

para una cesión de derechos. Primer error en el Decreto 118. Si seguimos analizando el artículo este dice *“Los Miembros podrán eximir de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial.”* La Declaración aclara que "las crisis de salud pública" pueden representar "una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia", y que una "emergencia" puede ser bien un problema a corto plazo, o una situación que se prolongue durante un período de tiempo considerable, de esta forma vemos que bajo la forma de emergencia nacional el Gobierno nacional tampoco podía actuar; y en casos de uso público no comercial, este no es limitado en el decreto; por lo que se le puede dar un uso comercial. De esta forma vemos como el Ecuador podría ser susceptibles de demandas ante la OMC por violar el Acuerdo sobre los ADPIC. El Ecuador tiene tiempo aún para derogar este decreto y más aún cuando la carga de la prueba, según lo explico en el capítulo 3 es del país demandante.

Aunque en los considerandos también se alega que la declaración de Doha sobre los acuerdos de ADPIC y la Salud Pública, adoptada unánimemente por los Estados Miembros de la Organización Mundial de Comercio, especifica que cada Estado Miembro *"tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias"*, además que la mencionada declaración puntualiza que el Acuerdo de ADPIC debería ser interpretado y aplicado para *"promover el acceso a los medicamentos para todos"*; se olvidan de que para eso se debe modificar la legislación interna como mencioné anteriormente lo hizo India, cosa que no ha sucedido aún en el Ecuador.

En la legislación interna tenemos el art 154 que textualmente dice:

“Art. 154.- Previa declaratoria del Presidente de la República acerca de la existencia de razones de interés público de emergencia o de seguridad nacional y, sólo mientras estas razones permanezcan, el Estado podrá someter la patente a licencia obligatoria en cualquier momento y en tal caso, la Dirección Nacional de Propiedad Industrial podrá otorgar las licencias que se soliciten, sin perjuicio de los derechos del titular de la patente a ser remunerado conforme lo dispone esta Sección. El titular de la patente será notificado en

forma previa a la concesión de la licencia, a fin de que pueda hacer valer sus derechos.

La decisión de concesión de la licencia obligatoria establecerá el alcance o extensión de la misma, especificando en particular el período por el que se concede, el objeto de la licencia y el monto y las condiciones de pago de las regalías, sin perjuicio de lo previsto en el artículo 156 de esta Ley.

*La concesión de una licencia obligatoria por razones de interés público no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola.*¹²¹

Vemos que nuestra legislación interna da las pautas para la aplicación de licencias obligatorias, las cuales el Estado a través del ejecutivo no las ha respetado.

También se habla de la estrategia mundial sobre "salud pública, innovación y propiedad Intelectual" de la Asamblea Mundial de Salud, AMS 61.21, párrafo 20, anunció que, "los derechos de Propiedad Intelectual no impiden ni deberán impedir que los Estados Miembros adopten medidas para proteger la salud pública". Pero en estricto sentido aún no hay un consenso con que los ADPIC impidan la protección de la salud pública, más aún después de la implementación de las flexibilidades.

El presidente también se fundamenta la Norma Andina contemplada en la Decisión 486, que establece el Régimen Común de la Propiedad Industrial, contempla el Régimen de Licencias Obligatorias. Más claro en el artículo 65 que dice:

- *Art. 65) Previa declaratoria de un País Miembro de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional y sólo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria. En tal caso, la oficina nacional competente otorgará las licencias que se le soliciten. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible. La oficina nacional competente establecerá el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la*

¹²¹ Ley de Propiedad Intelectual, Artículo 154,

compensación económica. La concesión de una licencia obligatoria por razones de interés público, no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola.

El problema con este artículo es que en Ecuador NO hay una emergencia sanitaria. Si el Ecuador declara la emergencia sanitaria para aprovechar estas flexibilidades puede ser susceptible de demandas.

El Ecuador debe utilizar correctamente las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC para evitar demandas, y así alcanzar los objetivos del buen vivir planteados en la constitución. Debe ser un país respetuoso de los convenios signados por él, sin que esto signifique que deje de luchar por reformas y mayores flexibilidades en esta materia.

CAPÍTULO 5: Conclusiones y Recomendaciones

Conclusiones

Al tema de Propiedad Intelectual y especialmente en el de Propiedad Industrial se le da muy poca importancia.

La mayoría de instrumentos internacionales, de los cuales el Estado es signatario, son manejados de una forma política (e incluso populista) a los temas que se deberían tratar técnicamente.

La biopiratería afecta a las comunidades con conocimientos ancestrales, y el Estado no hace mucho por controlar este mal.

El Ecuador no usa apropiadamente la influencia que tiene en el grupo de Países Megadiversos para presentar propuestas y que estas tengan un respaldo.

El Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual relativos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio presenta problemas en cuanto a los Conocimientos Tradicionales y Biodiversidad, así como en materia de salud, por lo que es necesaria una reforma urgente.

En este aspecto se puede ver la subutilización de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC por parte de nuestro país, y cuando estas son usadas se las usa de mala forma, como el Decreto 118 del 16 de Noviembre de 2009.

La transferencia de tecnología es mínima por parte de los países desarrollados a los países en desarrollo lo que hace muy difícil el abatratamiento de los costos de los medicamentos.

Recomendaciones

El tema de Propiedad Intelectual, al igual que muchos otros, debe dejarse de tratar como político y debe ser cada vez más técnico.

Si queremos evitar la biopiratería y otras prácticas que van en perjuicio de las comunidades de nuestro país, creo que la solución no es la prohibición de patente por parte de farmacéuticas de estos materiales. El modo más eficaz de asegurar la partición efectiva en los beneficios de las comunidades indígenas es, en primer lugar, generar beneficios; los cuales se generarán cuando se elaboren y comercialicen productos útiles y de buena calidad. Por lo tanto creo que las comunidades indígenas no deben de estar atemorizadas a compartir sus conocimientos tradicionales con empresas eficientes; eso sí con unas claras reglas del juego.

Considero que Ecuador debe instar a través del grupo de Países Megadiversos Afines, y a través de los Países en Desarrollo, la revisión del sistema de patentes tal como opera en la actualidad ya que estas circunstancias vulneran y enrarecen considerablemente el funcionamiento del propio sistema de patentes y afectan directamente los intereses de estos países referidos al cumplimiento no solamente de obligaciones internacionales emanadas del Convenio sobre la Diversidad Biológica sino del establecimiento de niveles de complementariedad entre este instrumento internacional y el Acuerdo sobre los ADPIC.

Considero que es necesario:

- Establecer una obligación internacional como parte del Acuerdo sobre los ADPIC (así como otro instrumento internacional vinculante, incluyendo eventualmente el Tratado de Derecho de Patentes o el Tratado Sustantivo de Derecho de Patentes de la OMPI) para que como parte del mecanismo de evaluación de solicitudes de patentes, se exija la divulgación de la procedencia geográfica y legal de los recursos genéticos o conocimientos

tradicionales que pudieran ser parte (de manera directa o indirecta) de una invención;

- Establecer en estos instrumentos sanciones por el incumplimiento de esta exigencia; y
- Establecer obligaciones, lineamientos o recomendaciones que permitan mejorar y hacer mucho más rigurosos los sistemas de búsqueda de información relevante (a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales) para evaluar novedad y altura inventiva.

En ese sentido, estas exigencias (aunque muy difícil) deben ser incorporadas en la legislación de los Estados Unidos de Norteamérica, el Japón y los países europeos y ser parte de los procedimientos administrativos de concesión de patentes de la Oficina de Patentes y Marcas, la Oficina de Patentes y la Oficina Europea de Patentes, respectivamente. Un primer avance sería la inclusión de estas exigencias en el texto del Acuerdo sobre los ADPIC.

Para ello es necesario que el Ecuador proponga el siguiente texto en el artículo 27 del acuerdo sobre los ADPIC, o alguno similar pero que abarque toda su esencia:

“c) productos o procesos que incluyan, recursos genéticos o conocimientos tradicionales que hubieran sido obtenidos sin cumplir con la legislación internacional y nacional sobre la materia, incluyendo no haber obtenido el consentimiento fundamentado previo del país de origen o la comunidad correspondiente y sin haberse acordado condiciones para distribuir de manera justa y equitativa los beneficios derivados de su utilización.”

La debilidad en materia de salud pública se ha dado por la misma razón que la de los países menos adelantados: la falta de tecnología. Para promover la producción nacional debe ayudarse de la transmisión de la tecnología que garantiza el Acuerdo sobre los ADPIC, y por ello debe trabajar dentro de este marco.

El Ecuador, si quiere alcanzar soluciones en materia de salud pública debe utilizar las flexibilidades que emanaron de la Declaración de Doha para el Desarrollo (declaración histórica a mi parecer). El Ecuador ya está haciendo un mal uso de las flexibilidades

del Acuerdo sobre los ADPIC, ya que no ha habido una crisis de Salud pública. Al respecto la Declaración aclara que "las crisis de salud pública" pueden representar "una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia", y que una "emergencia" puede ser bien un problema a corto plazo, o una situación que se prolongue durante un período de tiempo considerable, condiciones que en el Ecuador no se han dado y por lo cual podría estar sujeto a demandas.

El Ecuador debe utilizar correctamente las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC para evitar demandas, y así alcanzar los objetivos del buen vivir planteados en la constitución. Debe ser un país respetuoso de los convenios signados por él, sin que esto signifique que deje de luchar por reformas y mayores flexibilidades en esta materia.

ANEXOS

ANEXO 1

REGISTRO OFICIAL

Administración del Señor Ec. Rafael Correa Delgado

Presidente Constitucional de la República del Ecuador

Lunes, 16 de Noviembre de 2009 - R. O. No. 67

FUNCION EJECUTIVA

DECRETO:

N° 118

**Rafael Correa Delgado
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA
REPUBLICA**

Considerando:

Que el artículo 32 de la Constitución de la República establece que la salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos que sustentan el buen vivir;

Que el artículo 3.1 de la Constitución de la República señala que es deber primordial del Estado el garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos

establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular, derechos constitucionalmente reconocidos, como la salud;

Que el artículo 363 No. 7 de la Constitución de la República señala que, para la consecución del régimen del buen vivir, es obligación del Estado, en materia de salud el "garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales.";

Que el artículo 31 de las normas sobre Aspectos Relacionados al Comercio de la Propiedad Intelectual (ADPIC) de la Organización Mundial de Comercio, reconoce el derecho de los países a emitir licencias obligatorias para patentes de medicamentos que sirvan para combatir y mitigar enfermedades de interés público;

Que la declaración de Doha sobre los acuerdos de ADPIC y la Salud Pública, adoptado unánimemente por los Estados Miembros de la Organización Mundial de Comercio, especifica que cada Estado Miembro *"tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias"*. Además que la mencionada declaración puntualiza que el Acuerdo de ADPIC debería ser interpretado y aplicado para *"promover el acceso a los medicamentos para todos"*;

Que la estrategia mundial sobre "salud pública, innovación y propiedad Intelectual" de la Asamblea Mundial de Salud, AMS 61.21, párrafo 20, anunció que, "los derechos de Propiedad Intelectual no impiden ni deberán impedir que los Estados Miembros adopten medidas para proteger la salud pública.";

Que el objetivo N° 3 del Plan Nacional de Desarrollo 2007-2010, promulgado mediante Decreto Ejecutivo 745 de 7 de abril del 2008, es: *"Aumentar la esperanza y la calidad de vida de la población "*;

Que la Norma Andina contemplada en la Decisión 486, que establece el Régimen Común de la Propiedad Industrial, contempla el Régimen de Licencias Obligatorias, al igual que lo contempla la Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador;

Que para el cumplimiento de este objetivo, el señalado Plan Nacional de Desarrollo establece la política 3.3 *“Asegurar el acceso universal a medicamentos esenciales, consolidar la autoridad y soberanía del Estado en el manejo de los medicamentos y recursos fitoterapéuticos”* siendo una de las estrategias la utilización de licencias obligatorias como un instrumento para abaratar costos de medicamentos;

Que es interés del Estado en el campo de la salud pública, precautelar el acceso equitativo a la atención de salud y consecuentemente a los medicamentos, especialmente de las clases socio-económicas más vulnerables; y,

En ejercicio de las atribuciones conferidas por los números 1 y 3 del artículo 147 de la Constitución de la República y de lo establecido en el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones,

Decreta:

Artículo 1.- Declarar de interés público el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública, para lo cual se podrá conceder licencias obligatorias sobre las patentes de los medicamentos de uso humano que sean necesarios para sus tratamientos. No se considerarán de prioridad para la salud pública las medicinas cosméticas, estéticas, de aseo y, en general, las que no sean para el tratamiento de enfermedades.

Artículo 2.- El Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI), a través de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, es la Oficina Nacional Competente para

otorgar las licencias obligatorias a quienes las soliciten, siempre que cumplan con los requisitos exigidos en la legislación aplicable y en este decreto. La autorización de las licencias obligatorias será considerada en función de sus circunstancias propias y deberá ser fundamentada en cada caso. El IEPI concederá las licencias obligatorias en coordinación con el Ministerio de Salud Pública.

Artículo 3.- El Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical, Leopoldo Izquieta Pérez, tomará las provisiones necesarias a fin de conceder los registros sanitarios para los medicamentos que se produzcan o importen al amparo del régimen de licencias obligatorias, en un plazo máximo de treinta días contados a partir de la presentación de la solicitud, siempre que se cumplan los requisitos legales y los procedimientos necesarios para verificar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos.

Artículo 4.- El Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, a través de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, establecerá el alcance, objeto y plazo por el cual se concede la licencia; así como el monto y condiciones de pago de las regalías de dicha licencia, y demás condiciones estipuladas en la normativa aplicable.

Artículo 5.- El Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, a través de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación aplicable, notificará a los titulares de patentes que sean sujetas al régimen de licencias obligatorias.

Artículo 6.- El plazo de la licencia obligatoria será fijado por el órgano competente del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual. Este plazo podrá declararse terminado por parte de la misma autoridad, a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas que han recibido autorización para las mismas, si las circunstancias que les dieron origen han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir.

Disposición general.- De la ejecución del presente decreto encárguese el Ministerio de Salud Pública y el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, según el ámbito de su competencia.

Disposición final.- El presente decreto entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en San Francisco de Quito, a los veintitrés días del mes de octubre del año dos mil nueve.

f.) Rafael Correa Delgado, Presidente Constitucional de la República.

Es fiel copia del original.- Lo certifico.- Quito, a 23 de octubre del 2009.

f.) Ab. Oscar Pico Solórzano, Subsecretario General de la Administración Pública.¹²²

ANEXO 2

PROGRAMA DE TRABAJO DE DOHA - CUESTIÓN PENDIENTE RELATIVA A LA APLICACIÓN CON RESPECTO A LA RELACIÓN ENTRE EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y EL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA

Comunicación del Brasil, China, Colombia, Cuba, la India, el Pakistán, el Perú,
Tailandia y Tanzania

¹²² Decreto Nº 118, publicado en el Registro Oficial Nº 67, del 16 de Noviembre del 2009.
http://www.derechoecuador.com/index.php?option=com_content&task=view&id=5226&Itemid=555

Revisión*

La siguiente comunicación, de fecha 29 de mayo de 2006, se distribuye a petición de la delegación de la India y también en nombre de las delegaciones del Brasil, China, Colombia, Cuba, el Pakistán, el Perú, Tailandia y Tanzania.

En la Declaración Ministerial de Doha, los Ministros convinieron en que las negociaciones sobre las cuestiones pendientes relativas a la aplicación debían ser parte integrante del programa de trabajo que establecían. La relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica es una cuestión pendiente relativa a la aplicación. Además del intenso trabajo técnico realizado en el Consejo de los ADPIC desde entonces, el Director General ha mantenido consultas específicas a través de sus Amigos, y más recientemente por conducto del Sr. Rufus Yerxa, Director General Adjunto. En estos procesos se han celebrado amplios debates sobre la introducción en el Acuerdo sobre los ADPIC de un requisito obligatorio para la divulgación del origen de los recursos biológicos y/o los conocimientos tradicionales conexos utilizados en las invenciones para las que se solicitan derechos de propiedad intelectual.

En la Declaración Ministerial de Hong Kong, los Ministros pidieron al Director General que intensificara las consultas y rindiera informe a cada reunión ordinaria del Comité de Negociaciones Comerciales y del Consejo General. Además, los Ministros

* *Nota de la Secretaría:* la presente revisión modifica la lista de copatrocinadores que figura en el subtítulo. La propuesta contenida en la comunicación no se ha modificado y, a petición de los copatrocinadores, también fue enviada al Consejo de los ADPIC.

encomendaron al Consejo General que pasara revista a los progresos realizados y adoptara disposiciones apropiadas no más tarde del 31 de julio de 2006. A fin de que los Miembros puedan adoptar las disposiciones apropiadas para esta fecha, varios Miembros han propuesto pasar a negociaciones basadas en textos relativos al requisito de divulgación del origen. Por consiguiente, la presente comunicación contiene una propuesta para ese texto, teniendo en cuenta los objetivos del requisito, así como las preguntas, observaciones y preocupaciones planteadas por diversos Miembros en las negociaciones que han tenido lugar hasta el momento. El texto propuesto facilitará las consultas que realiza el Director General.

Se adjunta el texto mencionado.

Artículo 29bis

Divulgación del origen de los recursos biológicos y/o los conocimientos tradicionales conexos

A efectos de establecer una relación de mutuo apoyo entre el presente Acuerdo y el Convenio sobre la Diversidad Biológica, los Miembros, en el cumplimiento de sus obligaciones, tendrán en cuenta los objetivos y principios del presente Acuerdo y los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

En caso de que la materia objeto de una solicitud de patente concierna a recursos biológicos y/o conocimientos tradicionales conexos, se derive de ellos o se desarrolle a partir de ellos, los Miembros exigirán a los solicitantes que revelen el nombre del país que suministra los recursos y/o los conocimientos tradicionales conexos, la persona de quién se obtuvieron en el país proveedor y, cuando se pueda conocer tras una investigación razonable, el país de origen. Los Miembros exigirán asimismo que los solicitantes proporcionen información, con inclusión de pruebas del cumplimiento de las prescripciones jurídicas aplicables en el país proveedor al consentimiento fundamentado previo para el acceso y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización comercial o de otro tipo de dichos recursos y/o conocimientos tradicionales conexos.

Los Miembros exigirán a los solicitantes o los titulares de una patente que complementen y corrijan la información, con inclusión de las pruebas presentadas en virtud del párrafo 2 del presente artículo, a la luz de la nueva información de la que hayan tenido conocimiento.

Los Miembros publicarán la información revelada, de conformidad con los párrafos 2 y 3 del presente artículo, junto con la solicitud o con la concesión, si ésta es anterior. Cuando un solicitante o titular de una patente proporcione otra información requerida en virtud del párrafo 3 después de la publicación, la información adicional se publicará sin demoras indebidas.

Los Miembros establecerán procedimientos de observancia eficaces a fin de garantizar el cumplimiento de las obligaciones previstas en los párrafos 2 y 3 del presente artículo. En particular, los Miembros asegurarán que las autoridades administrativas

y/o judiciales tengan la facultad de impedir la tramitación ulterior de una solicitud o la concesión de una patente y de revocar, a reserva de las disposiciones del artículo 32 del presente Acuerdo, o de hacer inexigible una patente cuando el solicitante, a sabiendas o con motivos razonables para saberlo, haya incumplido las obligaciones contenidas en los párrafos 2 y 3 del presente artículo o haya proporcionado información falsa o fraudulenta.¹²³

ANEXO 3

PROYECTO DE MODALIDADES PARA LAS CUESTIONES RELACIONADAS CON LOS ADPIC¹²⁴

Comunicación de Albania, el Brasil, China, Colombia, las Comunidades Europeas, Ecuador, la ex República Yugoslava de Macedonia, la India, Indonesia, Islandia, Liechtenstein, la República Kirguisa, el Pakistán, el Perú, Sri Lanka, Suiza, Tailandia, Turquía, el Grupo ACP y el Grupo Africano

¹²³ Documento WT/GC/W/564/Rev.2 - TN/C/W/41/Rev.2 - IP/C/W/474

¹²⁴ Organización Mundial del Comercio, Documento TN/C/W/52

La siguiente comunicación, de fecha 18 de julio de 2008, se distribuye a petición de las delegaciones del Brasil, las Comunidades Europeas, la India y Suiza.

Los proponentes de las cuestiones relacionadas con los ADPIC en el marco del Programa de Trabajo de Doha (el registro de las indicaciones geográficas, el requisito de divulgación en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC y la extensión de las indicaciones geográficas) convienen en que estas cuestiones pasen a formar parte del proceso horizontal a fin de contar con textos de modalidades que reflejen un acuerdo ministerial sobre los parámetros clave para la negociación de proyectos de textos jurídicos finales respecto de cada una de estas cuestiones como parte del todo único. El objetivo fundamental de los proponentes sigue siendo la adopción de una decisión de procedimiento que abra el camino de las negociaciones sobre las tres cuestiones.

Por consiguiente, sometemos a la consideración de los Ministros un proyecto de modalidades para las cuestiones relacionadas con los ADPIC.

**PROYECTO DE MODALIDADES PARA LAS CUESTIONES
RELACIONADAS CON LOS ADPIC**

17 de julio de 2008

Registro de las indicaciones geográficas: Proyecto de texto de modalidades

Los Miembros convienen en establecer un registro abierto a las indicaciones geográficas de vinos y bebidas espirituosas protegidas por cualquiera de los Miembros de la OMC, como se prevé en el Acuerdo sobre los ADPIC. Tras la recepción de una notificación de una indicación geográfica, la Secretaría de la OMC la anotará en el Registro. Se acordarán los elementos de la notificación.

Cada Miembro de la OMC dispondrá que sus autoridades nacionales consulten el Registro y tengan en cuenta la información que contenga al adoptar decisiones sobre el registro y la protección de marcas de fábrica o de comercio e indicaciones geográficas de conformidad con su procedimiento nacional. En el marco de este procedimiento, y salvo que durante el mismo se presente prueba en contrario, se considerará que el Registro constituye una prueba *prima facie* de que, en ese Miembro, la indicación geográfica registrada se ajusta a la definición de "indicación geográfica" establecida en el párrafo 1 del artículo 22 del Acuerdo sobre los ADPIC. En el marco de este procedimiento, las autoridades nacionales sólo considerarán los recursos a la excepción del carácter genérico establecida en el párrafo 6 del artículo 24 del Acuerdo sobre los ADPIC que estén fundamentados.

Se intensificarán las negociaciones basadas en textos, en reuniones del Consejo de los ADPIC en Sesión Extraordinaria y como parte integrante del todo único, para modificar el Acuerdo sobre los ADPIC a fin de establecer el Registro.

Divulgación en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC y del CDB: Proyecto de texto de modalidades

Los Miembros convienen en modificar el Acuerdo sobre los ADPIC para incluir un requisito de divulgación obligatoria del país que aporta/la fuente de los recursos genéticos y/o los conocimientos tradicionales asociados, cuya definición se acordará, en las solicitudes de patentes. No se tramitarán las solicitudes de patentes que no cumplan el requisito de divulgación.

Los Miembros convienen en definir la naturaleza y el alcance de una referencia al consentimiento fundamentado previo y el acceso y la participación en los beneficios.

Se entablarán negociaciones basadas en textos, en reuniones del Consejo de los ADPIC en Sesión Extraordinaria y como parte integrante del todo único, para poner en aplicación lo expuesto *supra*. También podrán plantearse elementos adicionales que figuren en las propuestas de los Miembros, como el consentimiento fundamentado previo y el acceso y la participación en los beneficios como parte integrante del requisito de divulgación y las sanciones posteriores a la concesión, que se tomarán en consideración en estas negociaciones.

Extensión de las indicaciones geográficas: Proyecto de texto de modalidades

Los Miembros convienen en la extensión de la protección del artículo 23 del Acuerdo sobre los ADPIC a las indicaciones geográficas de todos los productos, incluida la extensión del Registro.

Se entablarán negociaciones basadas en textos, en reuniones del Consejo de los ADPIC en Sesión Extraordinaria y como parte integrante del todo único, para modificar el Acuerdo sobre los ADPIC a fin de extender la protección del artículo 23 del Acuerdo sobre los ADPIC a las indicaciones geográficas de todos los productos así como para aplicarles *mutatis mutandis* las excepciones previstas en el artículo 24 del Acuerdo sobre los ADPIC.

El trato especial y diferenciado formará parte integrante de las negociaciones en las tres esferas mencionadas *supra*, así como las medidas especiales en favor de los países en desarrollo, y en particular de los países menos adelantados.

Bibliografía:

- Organización Mundial del Comercio, <http://www.wto.org>
- Asociación Dominicana de Propiedad Intelectual, Inc.
http://www.adopi.org.do/index.php?option=com_content&view=article&id=99:la-propiedad-intelectual-como-derecho-fundamental&catid=37:articulos-de-interes&Itemid=85
- Craig Wilson & Company, Patent and trade-mark agent firm
<http://www.wilsonpatents.com/patent-trade-mark-firm/interest/Ray's-Favourite>
- Claessens, M. **Los descubrimientos científicos contemporáneos: el hombre, la vida y el universo.**
- Agencia Oficial de la Propiedad Intelectual,
<http://www.premark.es/ESP/historia.asp>
- Diario “La Nación” de Costa Rica
http://www.nacion.com/In_ee/2009/abril/23/ MMedia/0000007541.pdf
- Alfa – Redi, Revista de Derecho Informático; <http://www.alfa-redi.org/rdi-articulo.shtml?x=4700>
- Clara López Guzmán y Adrián Estrada Corona; Edición y Derechos de Autor en las Publicaciones de la UNAM, http://www.edicion.unam.mx/html/3_3_1.html
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual,
<http://www.wipo.int/portal/index.html.es>
- <http://hanouk.wordpress.com/2009/03/22/propiedadintelectual-history/>
- Intellectual Property Licensing: Forms and Analysis, by Richard Raysman , Edward A. Pisacreta and Kenneth A. Adler. Law Journal Press, 1999-2008.
- <http://www.brighthub.com/office/entrepreneurs/articles/39140.aspx>

- Diccionario Jurídico Elemental, Guillermo Cabanellas de Torres, Editorial Heliasta, 2003, Decimosexta edición.
- <http://www.biotech.bioetica.org/docta27.htm>
- Ley de Propiedad Intelectual
- Diccionario Enciclopédico de Derecho Usual, Tomos IV, V; Guillermo Cabanellas, Editorial Heliasta, 1979, Decimosegunda edición.
- Enrique Pasquel, UNA VISIÓN CRÍTICA DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL: POR QUÉ ELIMINAR LAS PATENTES, LOS DERECHOS DE AUTOR Y EL SUBSIDIO ESTATAL A LA PRODUCCIÓN DE INFORMACIÓN.
http://works.bepress.com/cgi/viewcontent.cgi?article=1020&context=enrique_pasquel
- Julio Cole, "Patents and Copyrights. Do the Benefits Exceed the Costs?", en *Journal of Libertarian Studies*, volumen 15, número 4, otoño de 2001
- Murray Rothbard, *Power and Market*, Sheed Andrews and Mcmeel Inc., 1977
- Encyclopaedia Britannica
- Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
- Médicos Sin Fronteras; <http://www.msf.es>
- Biopiratería en América Latina, por Isabel Delgado, Universidad Central de Venezuela, <http://www.ucv.ve/CENAMB/articulos/biopirateria.doc>
- Asamblea Nacional <http://www.asambleanacional.gov.ec>
- Organización de las Naciones Unidas, Declaración de las Naciones Unidas sobre los derechos de los pueblos indígenas;
http://www.un.org/esa/socdev/unpfii/documents/DRIPS_es.pdf
- Convenio Sobre la Diversidad Biológica,
<http://www.cbd.int/convention/about.shtml>
- Constitución de la República del Ecuador
- Declaración de la India sobre los ADPIC y la Salud Pública, 20 de junio de 2001; [http://www.commerce.nic.in/job\(01\)97A9.htm](http://www.commerce.nic.in/job(01)97A9.htm)
- PEY Coral y ÁLVAREZ Daniel (2004). *TLC Chile-Estados Unidos, modelo para armar*. Alianza Chilena por un comercio justo y responsable

- Banco Mundial: *Poverty and the WTO: Impacts of the Doha Development Agenda*, 2005
- Oxfam International: *Cambodia's Accession to the WTO, How the law of the jungle is applied to one of the world's poorest countries*, 2003
- Andrew Walker: *Camboya y Nepal logran la entrada en la OMC*, BBC News, 12 de septiembre de 2003
- Laird, Sarah, Ten Kate, Kerry. *The Commercial Use of Biodiversity. Access to Genetic Resources and Benefit Sharing*. Earthscan Publications Ltd. Londres. 1999
- Balick, M.J. 1990. *Ethnobotany and the identification of therapeutic agents from the rainforest*. En: Chadwick, D.J. (eds) *Bioactive Compounds from Plants*. Chichester, Reino Unido, Wiley & Sons,
- Decisión 391 de la Comunidad Andina sobre un Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos (julio de 1996).
<http://www.comunidadandina.org/normativa/dec/d391.htm>
- <http://openjurist.org/165/us/386/deweese-v-reinhard>
- Decisión 486 de la CAN sobre un Régimen Común de Propiedad Industrial del 14 de setiembre de 2000.
[http://www.mic.gov.ec/images/stories/Decision486\(RegimenComunSobrePropiedadIndustrial\).pdf](http://www.mic.gov.ec/images/stories/Decision486(RegimenComunSobrePropiedadIndustrial).pdf)
- Diario El Comercio, <http://www.elcomercio.com>
- Decreto N° 118, publicado en el Registro Oficial N° 67, del 16 de Noviembre del 2009.
http://www.derechoecuador.com/index.php?option=com_content&task=view&id=5226&Itemid=555

INDICE

Declaración de	
Autoría.....	II
Autorización de la	
Directora.....	III
Cesión de	
Derechos.....	IV
Agradecimiento.....	
...V	
Dedicatoria.....	
...VI	
Esquema.....	
.VII	
Introducción.....	
.....9	
CAPITULO 1	
Historia de la Propiedad	
Intelectual.....	12
CAPITULO 2:	
La Propiedad Intelectual en la Actualidad, La Organización Mundial del Comercio y sus Reglas de los Aspectos de Propiedad Intelectual relativos al Comercio.....	17
2.1 Propiedad	
Intelectual.....	17
2.1.1 Derechos de	
Autor.....	18
2.1.2 Obtenciones	
Vegetales.....	19
2.1.3 Propiedad	
Industrial.....	19
2.1.3.1 Modos de Adquirir los Derechos de Propiedad	
Industrial.....	
.20	

2.1.3.2 Patente.....	
.20	
i) <i>Procedencia</i>	
..21	
j) <i>Inadmisibilidad</i>	
.22	
k) <i>Duración</i>	
23	
l) <i>Derechos</i>	
23	
m) <i>Nulidad</i>	
23	
n) <i>Caducidad</i>	
.24	
o) <i>Licencias</i>	
<i>Obligatorias</i>	24
p) <i>Penalidad</i>	
...25	
2.1.3.3 Marcas.....	
..26	
2.1.3.4 Modelos	de
Utilidad.....	27
2.1.3.5 Certificados	de
Protección.....	27
2.1.3.6 De los Dibujos y Modelos	
Industriales.....	28
2.1.3.7 Topografías	de
circuitos	
semiconductores.....	29
2.1.3.8 Información	no
divulgada.....	29
2.1.3.9 Objeto	
Social.....	31

2.1.3.10	Reconocimiento.....	
	...33	
2.2	Organización Mundial del Comercio y el Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual relativos al Comercio.....	34
2.2.1	Antecedentes.....	34
2.2.1.1	El General Agreement on Tariffs and Trade (GATT).....	34
2.2.1.2	La Ronda de Uruguay.....	36
2.2.2	Estructura.....	37
2.2.3	Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual relativos al Comercio.....	41
CAPÍTULO 3:		
	Problemas con el Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual relativos al Comercio.....	44
3.4	Generalidades.....	44
3.5	El Acuerdo en materia conocimientos tradicionales, folclore y biodiversidad.....	47
3.6	Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud pública.....	58
CAPÍTULO 4:		
	Repercusiones para el Ecuador.....	67

4.1	En materia de de los conocimientos Tradicionales, Folclore y Diversidad Biológica.....	.67
4.2	En materia de Salud Pública.....	78
CAPÍTULO 5:		
	Conclusiones	y
	Recomendaciones.....	87
ANEXOS.....		
	..	91
1.	Decreto 118.....	91
2.	Documento WT/GC/W/564/Rev.2 - TN/C/W/41/Rev.2 - IP/C/W/474.....	96
3.	Organización Mundial del Comercio, Documento TN/C/W/52.....	100
BIBLIOGRAFÍA.....		
		104
ÍNDICE.....		
		107