



Grupo de Trabajo de Alto
Nivel sobre las Relaciones
entre Estados Unidos y
Ecuador

El comercio, la
propiedad intelectual y
el acceso a
medicamentos



octubre del 2021

**GRUPO DE TRABAJO DE ALTO NIVEL SOBRE LAS
RELACIONES ENTRE ESTADOS UNIDOS Y
ECUADOR**

Tulio Vera
Co-Presidente

Chile – Ex Director y Estratega de
Inversiones en Jefe, J.P. Morgan (JPM),
Banco Privado de América Latina

Nathalie Cely Suárez
Co-Presidenta

Ecuador – Ex Embajadora de Ecuador en
los Estados Unidos

Veronica Arias
Co-Presidenta

Ecuador – Ex Secretaria de Medio
Ambiente del Distrito Metropolitano de
Quito

Richard Feinberg
Co-Presidente

Estados Unidos – Docente Universitario en
la Escuela de Política y Estrategia Global,
Universidad de California, San Diego

Caterina Costa
Co-Presidenta

Ecuador – Presidenta del Grupo Industrial
Poligrup

Luis Gilberto Murillo-Urrutia
Co-Presidente

Colombia – Ex Ministro de Ambiente y
Desarrollo Sostenible de Colombia y Ex
Gobernador de Chocó, Colombia

Guy Mentel
Director de Proyecto

Estados Unidos - Director Ejecutivo de
Global Americans

Ezequiel Carman
Investigador Principal

Argentina – Consultor en Políticas de
Comercio de Global Americans

Abelardo Pachano, Ecuador – Ex Gerente General del Banco Central del Ecuador

Anibal Romero, Estados Unidos - Fundador de The Romero Firm

Carolina Barco, Colombia – Ex Ministra de Relaciones Exteriores de Colombia y Ex Embajadora de Colombia en los Estados Unidos

Christian Gómez, Director de Asuntos Gubernamentales Globales de Walmart para América Latina

Enrique Crespo, Ecuador – Global Shaper del Foro Económico Mundial

Guy Edwards, Estados Unidos- Ex Consultor Senior de la División de Cambio Climático del Banco Interamericano de Desarrollo

José Antonio Ocampo, Colombia – Docente Universitario Profesor de la Escuela de Asuntos Públicos e Internacionales de la Universidad de Columbia (SIPA)

José Emilio Vásquez, Ecuador – Decano y Director Académico de la Escuela de Relaciones Internacionales y Estudios Globales de la Universidad Internacional del Ecuador

Luis Enrique García, Bolivia – Expresidente Ejecutivo de CAF - Banco de Desarrollo de América Latina

Luis Felipe Duchicela, Ecuador – Ex Asesor Global sobre Pueblos Indígenas del Banco Mundial

Luis Gilberto Murillo-Urrutia, Colombia – Ex Ministro de Medio Ambiente y Desarrollo Sostenible de Colombia y Ex Gobernador de Chocó, Colombia

Magdalena Barreiro, Ecuador – Docente Universitaria de Finanzas en la Universidad San Francisco de Quito y Ex Ministra de Economía y Finanzas de Ecuador

María Gloria Barreiro, Ecuador – Directora Ejecutiva de Desarrollo y Autogestión (DyA)

María Rosa Baquerizo, Ecuador – CEO de la Asociación Andina Americana

María Sara Jijón Calderón, Ecuador – Ex Subsecretaria General de Gobernación en Ecuador

María Sonsoles García León, Ecuador
– Presidenta del Comité de Política de
Inversión y Comercio Exterior de la
Cámara de Comercio Internacional en
Ecuador

Nathalie Cely Suárez, Ecuador – Ex
Embajadora de Ecuador en los Estados
Unidos

Nelson Ortiz, Venezuela – Ex Presidente
de la Bolsa de Valores de Caracas

Nicolás Albertoni, Uruguay – Docente
Universitario de la Universidad Católica
del Uruguay

Nicolás Espinoza Maldonado, Ecuador
– Presidente de la Corporación
Financiera Nacional (CFN)

Olga Lucía Lozano, Colombia – Ex
Viceministra del Comercio Exterior de
Colombia

Los miembros del presente trabajo quisieran extender su agradecimiento a Benjamin Henderson, Nicole Harrison, Robert Carlson, Henry Bacha, Diana Roy, Aracely Chavez, Patrick Springer, Camila Bartolo y Leonardo Di Bonaventura Altuve por su apoyo editorial, investigativo y escrito; así como también a los voluntarios de la Universidad San Francisco de Quito que han ayudado en esta traducción: Alegría Echeverría Granizo, Bernardo Juan Griffin Valdivieso, Camila Manotas y Paula Manuela López Granados. Todos los miembros del grupo de trabajo participan a título personal. Las afiliaciones organizacionales mencionadas se incluyen únicamente con fines de identificación.

INTRODUCCIÓN

Los Estados Unidos y Ecuador gozan de una larga historia de relaciones políticas y comerciales. Los dos países establecieron relaciones diplomáticas en la década de 1820, poco después de que ambos países se independizaran de Europa. En las décadas siguientes, Estados Unidos y Ecuador profundizaron sus relaciones sobre la base de valores consagrados en el Sistema Interamericano, como la democracia, el Estado de Derecho y los derechos humanos. Ya sea cultural o económicamente, son muchos los hilos que unen a estos países.

Los lazos económicos han contribuido de manera especial a la prosperidad compartida de los pueblos de Estados Unidos y Ecuador. Hoy en día, Estados Unidos es el principal socio comercial de Ecuador, haciéndolo uno de los tres únicos países de América del Sur cuyo comercio con Estados Unidos supera al comercio con China.¹ Las principales exportaciones de Estados Unidos a Ecuador incluyen petróleo, maquinaria, computadoras, fertilizantes, cereales y granos. Por su parte, Ecuador exporta principalmente petróleo crudo, mariscos, plátanos, cacao y flores a Estados Unidos.²

Si bien Ecuador y Estados Unidos buscaron profundizar sus relaciones económicas a principios de la década de 2000, las amplias negociaciones terminaron en medio de una agitación política y social en 2006. Ambos gobiernos no consiguieron reanudar las discusiones sobre comercio e inversión sino hasta la llegada del presidente Lenín Moreno (2017-2021). Su sucesor, el presidente ecuatoriano Guillermo Lasso, ha enfatizado la necesidad de profundizar las relaciones comerciales con Estados Unidos, enfocándose particularmente en los derechos laborales, la propiedad intelectual, la igualdad de género y la sostenibilidad ambiental. De hecho, los desarrollos recientes en ambos países, incluyendo las elecciones de nuevos presidentes, ofrecen una oportunidad única para abordar cómo los dos países podrían trabajar juntos para combatir la pandemia de COVID-19, impulsar el crecimiento económico y avanzar en otras prioridades.

En este contexto, el 4 de junio de 2021, Global Americans anunció la formación de un Grupo de Trabajo de Alto Nivel, compuesto por políticos actuales y anteriores, profesionales del servicio exterior, líderes empresariales y académicos experimentados. En colaboración con el personal de Global Americans, el Grupo de Trabajo ha elaborado una serie de documentos de trabajo que cubren una amplia gama de temas fundamentales para la relación Estados Unidos-Ecuador y, en particular, fundamentales para cualquier discusión sobre la profundización de las relaciones comerciales y económicas entre los dos países. El Grupo de Trabajo de Alto Nivel ha servido como foro para el análisis de expertos no partidistas y transregionales, lo que ha dado como resultado una serie de recomendaciones sobre el futuro de las relaciones entre Estados Unidos y Ecuador.

¹ *Joe Biden is Determined That China Should Not Displace America*, THE ECONOMIST (17 de julio del 2021), <https://www.economist.com/briefing/2021/07/17/joe-biden-is-determined-that-china-should-not-displace-america>.

² U.S. Relations with Ecuador: Bilateral Relations Fact Sheet, U.S. State Department, Bureau of Western Hemisphere Affairs (19 de enero del 2021), <https://www.state.gov/u-s-relations-with-ecuador>.

RESUMEN EJECUTIVO

Las patentes resultan un tipo clave de protección de la propiedad intelectual (PI), destinado a incentivar la investigación y el desarrollo, al otorgar a los inventores un monopolio temporal. Como se explica en el Capítulo 1, los líderes de los países en desarrollo también pueden fortalecer las patentes en un intento por atraer más comercio e inversión extranjera directa, los cuales contribuyen al crecimiento económico. La evidencia de los beneficios que brindan las patentes es mixta: si bien su efecto se da sobre la innovación es objeto de debate, existen pruebas sólidas de que las regulaciones de propiedad intelectual estimulan la inversión y el comercio extranjero.

Cuando se trata del sector farmacéutico, los responsables de la formulación de políticas deben abordar dos problemas: la inversión insuficiente en nuevos medicamentos y los altos precios de los medicamentos existentes. Las regulaciones de propiedad intelectual son parte de la solución a ambos problemas. El Capítulo 2 detalla varias herramientas que los legisladores pueden usar para mitigar estos problemas: cambiar la duración de las patentes, considerar alternativas a ellas, otorgar subsidios, depender de licencias obligatorias y usar importaciones paralelas para medicamentos.

El Derecho Internacional en cuanto al comercio y propiedad intelectual, permite a los países una autoridad significativa para utilizar cada una de estas herramientas. El Capítulo 3 explica los orígenes del comercio internacional y el derecho de propiedad intelectual. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) estableció una base para las restricciones internacionales de propiedad intelectual en 1993. Desde entonces, varios acuerdos comerciales han incluido disposiciones ADPIC-plus, que elevan el nivel de las restricciones de propiedad intelectual. Aunque los acuerdos bilaterales, poco después de la firma del Acuerdo sobre los ADPIC hicieron más difícil para los países utilizar importaciones paralelas y licencias obligatorias, la Declaración de Doha de 2001 reafirmó los derechos de los gobiernos a utilizar ambos métodos para mejorar el acceso a los medicamentos.

Mientras que la economía y el derecho son la clave para la comprensión del comercio y la propiedad intelectual, el Capítulo 4 explica que la política también juega un papel. Durante las negociaciones internacionales, los países desarrollados, a menudo trasladan la conversación sobre comercio y propiedad intelectual al foro que mejor se adapte a sus intereses.³ Los acuerdos bilaterales son especialmente beneficiosos para los países desarrollados en relación con los foros multilaterales. Los países también pueden perseguir intereses políticos, además de sus objetivos económicos, durante las negociaciones comerciales. El estudio de caso del Tratado de Libre Comercio entre Estados Unidos y Jordania de 2001 muestra cómo estas dinámicas llevaron a Jordania a aceptar disposiciones estrictas del ADPIC-plus, a un alto costo para su población nacional. La política nacional también puede afectar el comercio y la propiedad intelectual, como muestra el estudio de caso de la Asociación Transpacífica (TPP). La oposición a las estrictas disposiciones de propiedad intelectual puede hacer fracasar las negociaciones comerciales,

³ Laurence R. Helfer, *Regime shifting: the TRIPS Agreement and new dynamics of int'l intellectual prop. lawmaking* 1-83, 29 YALE J. INT'L L. 1 (2004), <https://digitalcommons.law.yale.edu/yjil/vol29/iss1/2/>.

como ocurrió en los Estados Unidos. También puede promover reformas y conducir a un acuerdo comercial más sólido; cuando Estados Unidos se retiró del TPP, Chile y otros diez países reanudaron las conversaciones, modificaron las disposiciones relacionadas con la propiedad intelectual y firmaron la Asociación Transpacífica Integral y Progresista (CPTPP).

Como explica el Capítulo 5, la propiedad intelectual y el comercio en Ecuador reflejan los desarrollos económicos, legales y políticos observados en todo el mundo. La Comunidad Andina, un bloque comercial compuesto por Colombia, Ecuador, Perú y Bolivia, afirmó las regulaciones de los ADPIC en sus decisiones a lo largo de la década de 1990, y la ley de propiedad intelectual de Ecuador de 1998 se ajustó en gran medida a los ADPIC. El gobierno del presidente Rafael Correa (2007-2017) reformó la ley intelectual de Ecuador en 2016. Mientras que el Código Ingenios resultante, que sigue vigente hoy, pretendía “modificar radicalmente los paradigmas existentes”⁴ el contenido de la ley es solo una modesta desviación de la legislación de 1998.

El Capítulo 6 ofrece recomendaciones a las partes interesadas en la relación económica entre Estados Unidos y Ecuador. Los negociadores deben ver la protección de la propiedad intelectual como un tema importante, junto con el acceso a la atención médica. Los gobiernos deben compensar a los consumidores que no pueden acceder a los medicamentos, y tanto Estados Unidos como Ecuador, deben respetar el derecho de los países a utilizar licencias obligatorias e importaciones paralelas. Por último, los gobiernos deben asegurarse de que las patentes se utilicen únicamente para recompensar la innovación, no para bloquear innecesariamente la competencia.

⁴ Código Ingenios, Exposición de Motivos 1 (Julio del 2015) [en adelante Exposición de Motivos], *disponible en* FLACSO, <https://www.flacso.org.ar/wp-content/uploads/2015/07/Codigo-Ingenios.-MPI.pdf>.

ÍNDICE

Introducción	4
Resumen Ejecutivo	5
Índice	7
1. ¿Por qué es importante la propiedad intelectual?	8
2. Consecuencias de las patentes para el acceso a los medicamentos	12
3. Comercio y propiedad intelectual en el derecho internacional: De París a Doha	19
4. Políticas comerciales y PI	24
5. Implicaciones para Ecuador	31

1. ¿POR QUÉ ES IMPORTANTE LA PROPIEDAD INTELECTUAL?

La Propiedad Intelectual (PI) es uno de los temas más polémicos en las negociaciones de acuerdos comerciales en la actualidad. Si las protecciones son demasiado indulgentes, un país puede ser menos competitivo en comercio e inversión extranjera. Por otro lado, si las regulaciones son muy estrictas, los precios permanecen altos y los productos se vuelven inaccesibles.

Este capítulo explica las motivaciones detrás de las regulaciones de propiedad intelectual, en particular, las patentes y los beneficios que brindan.

Finalidad de la normativa de propiedad intelectual

Los derechos tradicionales de la propiedad incluyen la posibilidad de excluir a otros del uso de un bien y el derecho a obtener ingresos de ese bien.⁵ En contextos en los que los gobiernos y los tribunales protegen los derechos de sus ciudadanos a la propiedad tangible, las personas son menos propensas a temer que su propiedad sea robada y más propensas a invertirla en objetivos futuros.

Los derechos de Propiedad Intelectual de igual manera, incluyen el derecho a excluir a otros del uso de una idea y el derecho a obtener ingresos de esa idea. Dado que las ideas son mucho más fáciles de robar que la propiedad tangible, las

regulaciones y el cumplimiento efectivos son aún más importantes para fomentar la inversión.

Este documento se centrará en un tipo particular de protección de la propiedad intelectual—la patente—mediante la cual un gobierno otorga a un inventor el derecho exclusivo de hacer, usar o vender una invención durante un período determinado.

Los gobiernos aceptan que, bajo una patente, los precios serán más altos y la producción más baja de lo que podrían haber sido con una competencia perfecta. Pero en un mundo sin patentes, según la teoría, el producto probablemente no existiría en primer lugar.

Las empresas incurren en un gran coste fijo cuando desarrollan nuevas invenciones, pero una vez que han completado la fase de investigación y desarrollo (I+D), el costo marginal de cada nueva unidad de la invención suele ser bajo. Sin patentes, otras empresas podrían copiar una idea y obtener las mismas ganancias, sin incurrir en los mismos costos fijos. Por lo tanto, la teoría económica predice que las empresas tendrían pocos incentivos para dedicarse a la I+D en primer lugar.⁶

Las patentes tienen por objetivo desarrollar y fomentar la innovación, compensando a las empresas que se dedican a la I+D y otorgándoles un monopolio temporal. A cambio de esto, la empresa debe divulgar su idea al público.

⁵ Véase Thomas W. Merrill, *Property and the Rt. to Exclude* 730, 736-737, 77 NEB. L. REV. (1998), <https://digitalcommons.unl.edu/nlr/vol77/iss4/7>.

⁶ Véase William D. Nordhaus, *An Econ. Theory of Tech. Change* 18-28, 59 AM. ECON. REV. 2 (1969); Paul M. Romer, *Endogenous Tech. Change* S84-S85, 98 J. POLIT. ECON. 5 (Octubre del 1990).

Los gobiernos aceptan que, bajo una patente, los precios serán más altos y la producción más baja de lo que podría haber sido con una competencia perfecta. Pero en un mundo sin patentes, según la teoría, el producto probablemente no existiría en primer lugar.⁷

Las patentes a través de las fronteras

Si bien el caso de las regulaciones de PI dentro de un país es relativamente sencillo, la dinámica internacional complica el panorama.

Generalmente, se produce mayor innovación en los países desarrollados que en los países en vías de desarrollo, ya que estos últimos suelen tener substancialmente menos recursos para dedicar a la inversión. El conocimiento tecnológico llega más tarde a los países en vías de desarrollo en un proceso que se ha denominado “difusión”.⁸ Algunos conocimientos se difunden a través de las redes profesionales, el Internet y las revistas académicas. No obstante estos medios de difusión, algunos conocimientos técnicos llegan a los países en vías de desarrollo únicamente a través del comercio, la inversión y la transferencia de tecnología.⁹

Ecuador es un país que ha mostrado una dependencia considerable de las transferencias de tecnología. En marzo de 2021, el país tenía una balanza comercial positiva de \$699 millones, y las exportaciones se dirigían principalmente a Estados Unidos, China y Rusia.¹⁰ Sin embargo,

la balanza comercial general enmascara un panorama más complicado. Si bien Ecuador exporta muchos productos primarios, depende en gran medida de las importaciones de tecnología. Actualmente, existen pocos límites a la inversión extranjera directa (IED) en Ecuador, pero la entrada de IED en este país es baja en comparación con otros países de la región.¹¹ Los encargados de la formulación de políticas ecuatorianas pueden recurrir a las disposiciones sobre propiedad intelectual para estimular una mayor IED.

Dado que las patentes están destinadas a fomentar la innovación nacional, los países desarrollados tienen un incentivo para crear un sistema de propiedad intelectual. Puesto a que resulta poco probable que las empresas comercien o inviertan en países que carecen de reglamentos de propiedad intelectual, los países en desarrollo tienen el mismo incentivo.

Evidencia de la eficacia de las patentes

Como es evidente en la discusión anterior, las patentes tienen como objetivo generar fomento en la innovación y, para los países en vías de desarrollo, prometen fomentar la inversión y el comercio. En conjunto, la innovación, la inversión y el comercio deberían tener efectos positivos en el crecimiento económico de un país. ¿Qué evidencia existe de la eficacia de las patentes en cada una de estas métricas?

⁷ Véase Nordhaus, *supra* nota 6.

⁸ Véase Dany Bahar, Ricardo Hausmann, and César A. Hidalgo, *International Knowledge Diffusion and the Comparative Advantage of Nations 3* (Harvard U. Ctr. for Int'l Dev. Working Paper No. 235, mayo del 2012), https://dash.harvard.edu/bitstream/handle/1/8830781/RW_P12-020_Hausmann.pdf.

⁹ Véase Bronwyn H. Hall, *Patents, Innovation, and Development* (Nat'l Bur. of Econ. Res. Working Paper

27203, mayo del 2020),

<https://www.nber.org/papers/w27203>.

¹⁰ Véase Ecuador (ECU) exports, imports, and trade partners. Observatory of Econ. Complexity, 2020, <https://oec.world/en/profile/country/ecu>.

¹¹ Véase 2020 Investment Climate Statements: Ecuador Report, U.S. State Department, Bureau of Economic and Business Affairs (19 de julio del 2021), <https://www.state.gov/reports/2020-investment-climate-statements/ecuador/>.

El efecto de las patentes sobre la innovación es objeto de debate, pero hay pruebas sólidas de que las regulaciones de PI estimulan de forma positiva al comercio exterior e IED, contribuyendo así al crecimiento económico.

En lo que respecta a la innovación nacional, el economista Josh Lerner estudió 177 cambios en la Ley de Propiedad Intelectual en 60 países durante un período de 150 años.¹² No encontró evidencia de que leyes más estrictas resultaran en más innovación. La profesora Petra Moser encuentra que, históricamente, la innovación a menudo se ha producido fuera del sistema de patentes.¹³ El argumento a favor de un sistema de patentes sólido es más fuerte cuando se trata de alentar la IED y las exportaciones de los países desarrollados a los países en desarrollo. Varios estudios encuentran una alta correlación entre la solidez del sistema de patentes de un país, el volumen de IED y exportaciones que recibe el país. Otros van más allá, encontrando evidencia de una relación causal entre la protección de la PI y una mayor inversión y comercio.¹⁴

La relación entre las regulaciones de la PI y el crecimiento económico es menos clara. Los economistas E. Richard Gold, John-Frederic Morin y Erica Shadeed encuentran resultados inconsistentes en una revisión de la literatura sobre el tema.¹⁵ En la medida en que existe un crecimiento relacionado con la PI en los países de ingresos medios, Gold, Morin y Shadeed, encuentran que se debe principalmente al comercio y a la inversión extranjera y no a la innovación nacional.

En Ecuador, las tasas de crecimiento recientes han sido desalentadoras. Durante el período de cinco años entre 2014 y 2019, el PIB del país creció a un promedio de 1,27 por ciento anual. Las economías de Perú y Colombia, por su parte, crecieron a una tasa anual promedio de 3,66 por ciento y 3,35 por ciento, respectivamente. Las regulaciones de propiedad intelectual más estrictas pueden mejorar el desempeño económico de Ecuador.¹⁶

El efecto de las patentes en la innovación es objeto de debate, pero hay pruebas sólidas de que las regulaciones de PI estimulan de forma positiva al comercio exterior y la IED, contribuyendo así al crecimiento económico. Al

¹² Véase Josh Lerner, *Patent Protection and Innovation over 150 Years* (NAT'L BUR. OF ECON. RES. WORKING PAPER 8977, junio del 2002), <https://www.nber.org/papers/w8977>.

¹³ Véase Petra Moser, *Patents and Innovation: Evidence from Economic History* 40, 27 J. ECON. PERSPECTIVES 1 (Invierno del 2013), <https://www.aeaweb.org/articles?id=10.1257/jep.27.1.23>.

¹⁴ Véase Hall, *Patents, Innovation, and Development*, supra nota 9; Bronwyn H. Hall, *Does Patent Protection Help or Hinder Tech. Transfer?* 11-32, in Sanghoon Ahn, Bronwyn H. Hall, and Keun Lee Lee (eds.), *Intellectual Property for Econ. Dev.* (KDI Series Econ. Policy and Dev.); Olena Ivus, *Do Stronger Patent Rights Raise High-Tech Exports to the Developing World?* 38-47, 81 J. OF INT'L ECON. 1 (2010); Keith E. Maskus and Mohan

Penubarti, *How Trade-Related Are Intellectual Property Rts?* 227-248, 39 J. INT'L ECON. 3 (1995); Jerry G. Thursby and Marie C. Thursby, *HERE OR THERE? A SURVEY OF FACTORS IN MULTINAT'L R&D LOCATION* (2006).

¹⁵ Véase E. Richard Gold, Jean-Frederic Morin, and Erica Shadeed, *Does Intellectual Property Lead to Econ. Growth? Insights from a Novel IP Dataset*, 13 REG. & GOVERNANCE 1 (2017), <https://doi.org/10.1111/rego.12165>.

¹⁶ Véase GDP Growth (Annual %) – Ecuador, Colombia, Peru, World Development Indicators, World Bank, <https://data.worldbank.org/indicator/NY.GDP.MKTP.KD.ZG?end=2020&locations=EC-CO-PE&start=2014&view=chart>.

acelerar el crecimiento, un país en desarrollo como Ecuador puede permitirse invertir más en programas sociales y elevar el nivel de vida de todos sus ciudadanos. Pero, también existen consecuencias negativas para una normativa de propiedad intelectual más estricta. El siguiente capítulo abordará las posibles consecuencias, especialmente para el acceso a medicamentos.

2. CONSECUENCIAS DE LAS PATENTES PARA EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS

Debido al gran potencial que tienen varios medicamentos para salvar vidas, no es novedad que el debate acerca de las normativas de la propiedad intelectual se base en los productos farmacéuticos.

En el contexto de la pandemia del COVID-19, el acceso a los medicamentos es más importante que nunca cuando se trata de la negociación de los acuerdos comerciales. Este capítulo explica cómo varios líderes han reconocido el acceso a la medicina como un derecho humano, así como la necesidad de que los líderes enfrenten los desafíos prácticos de garantizar este derecho.

Los dos principales desafíos cuando se trata del acceso a los medicamentos son la falta de inversión en nuevos medicamentos y los altos precios de los medicamentos existentes. Los formuladores de políticas cuentan con varias herramientas para abordar esos desafíos: cambiar la duración de las patentes, considerar alternativas a las patentes, otorgar subsidios, sujetarse a licencias obligatorias y utilizar importaciones paralelas.

El acceso a la medicina como derecho humano

Dos mil millones de personas en todo el mundo carecen de acceso a medicamentos esenciales.¹⁷ Hasta el 90 por ciento de las familias en los países de ingresos bajos y medianos pagan los medicamentos de su bolsillo, lo que a menudo las deja en una situación financiera precaria.¹⁸

Como en otros países, muchos ecuatorianos en estado de pobreza son incapaces de pagar por el acceso a servicios básicos de atención de salud. Además del COVID-19, Ecuador enfrenta una alta carga de casos de hepatitis tipo A, malaria y fiebre tifoidea.¹⁹ Cada una de estas condiciones podría tratarse con medicamentos más asequibles.

Incluso cuando el derecho al acceso a la medicina se encuentra establecido en la constitución de un país, codificar un derecho no lo convierte en una realidad.

Los líderes de todos los países del mundo reconocen este problema. Según el Objetivo de Desarrollo Sostenible 3.8 de las Naciones Unidas:

"El ODS 3.8 consiste en lograr la cobertura sanitaria universal (CSU), incluida la protección contra riesgos financieros, el acceso a servicios esenciales de atención de salud de calidad y el acceso a medicamentos y vacunas esenciales seguros,

¹⁷Véase *Access to Medicines: Making Market Forces Serve the Poor* 14, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SALUD. (2017) [en adelante *Access to Medicines Report*].

¹⁸ *Id.*, en 15.

¹⁹ Véase Ecuador, Including the Galápagos Islands – Traveler View, Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos, <https://wwwnc.cdc.gov/travel/destinations/traveler/none/ecuador>.

eficaces, de calidad y asequibles para todos”.²⁰

Los organismos internacionales de derechos humanos también han establecido que los derechos de propiedad intelectual no son absolutos:

“La propiedad intelectual es un producto social y tiene una función social. Por lo tanto, los Estados parte tienen el deber de evitar que los costos de los medicamentos esenciales sean excesivamente altos... afectando así los derechos relativos al acceso a la salud de grandes segmentos de la población”.²¹

Como muchos otros países de América Latina, Ecuador incluye al derecho a la salud en su constitución:

“La salud es un derecho garantizado por el Estado y cuyo cumplimiento está vinculado al ejercicio de otros derechos ... El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y no exclusivo a programas, acciones y servicios que promuevan y brinden atención

integral, salud sexual y salud reproductiva”.²²

El problema es que ningún país es responsable del incumplimiento de un objetivo de la ONU.²³ Más aún, incluso cuando el derecho al acceso a la medicina se encuentra establecido en la constitución de un país, codificar un derecho no lo convierte en una realidad.

Los formuladores de políticas deben alinear los incentivos entre las empresas que producen medicamentos y las personas que actualmente carecen de medicamentos, asegurándose de que los precios sean asequibles, la producción sea suficiente y los medicamentos lleguen donde más se necesitan.

Para mejorar el acceso a los servicios de salud, los responsables de la formulación de políticas deben crear procesos de suministro y sistemas sanitarios fiables. Deben forjar una relación con la población local, asegurando que las personas confíen en los médicos y pueden comunicarles sus necesidades de salud. Más importante aún, deben alinear los incentivos entre las empresas que producen medicamentos y las personas que actualmente carecen de muchos medicamentos, asegurándose de que los precios sean asequibles, la producción sea suficiente y finalmente que los medicamentos lleguen a la población donde más

²⁰ Véase Asamblea General de la ONU, Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Dev., 21 de Octubre de 2015, ONU Doc. A/RES/70/1, OBJETIVO 3.8, <https://www.refworld.org/docid/57b6e3e44.html>.

²¹ Véase e.g., Comité de la ONU de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Comentario General No. 17: The Right of Everyone to Benefit from the Protection of the Moral and Material Interests Resulting from any Scientific, Literary or Artistic Production of Which He or She is the Author (Art. 15, Parra. 1 (c) del Covenant), DOC. ONU,

E/C.12/GC/1712 (Enero. 2006); Véase Generalmente, Paul Hunt, *Neglected Diseases: A Human Rights Analysis*, (Org. Mundial de la Salud., Special Topics in Soc., Econ., and Behavioral Res. Report Series No. 6, 2007), OMS DOC. TDR/SDR/SEB/ST/07.2.

²² Constitución, Ecuador (2008), art. 32.

²³ Véase Generalmente, William Easterly, *Democratic Accountability in Development: The Double Standard* 1075-1104, 77 SOCIAL RES. 4 (Invierno 2010), <https://www.jstor.org/stable/23347120>.

se necesitan. La propiedad intelectual es el punto de partida para los formuladores de políticas que procuran alinear los incentivos.

Problemas con las patentes: inversión insuficiente en I+D y precios elevados

La ley de propiedad intelectual puede, en algunos casos, proveer y facilitar el acceso a los medicamentos necesarios. Los costos de I+D son notablemente altos, especialmente para los productos farmacéuticos, alrededor de \$2,6 mil millones por cada producto en promedio, dado el tiempo requerido para llevar un producto al mercado, las altas cargas regulatorias y el riesgo de que un medicamento no sea aprobado.²⁴ Al compensar a las empresas por la I+D, las patentes pueden dar paso a innovaciones médicas que no se hubieran descubierto de otro modo.²⁵

Sin embargo, las patentes no incentivan la inversión para todos los tratamientos. Algunas condiciones médicas y sanitarias suelen ocurrir casi exclusivamente en países en vías de desarrollo donde la población no puede costear precios tan elevados por un medicamento patentado. Otras condiciones médicas tienden a afectar únicamente a una pequeña cantidad de personas en todo el mundo. Para estas enfermedades, el potencial beneficio de un medicamento patentado no compensaría los costos de I+D, por lo que ninguna empresa desarrolla un tratamiento.

Cualquier política para mejorar el acceso a la medicina debe abordar las siguientes dos cuestiones: la falta de inversión en los nuevos y prometedores fármacos y los altos precios de los medicamentos ya existentes.

Incluso cuando las regulaciones de propiedad intelectual incentivan a las empresas a producir un nuevo tratamiento, los precios durante el período de la patente pueden ser demasiado altos para los pacientes más necesitados.

Cualquier política para mejorar el acceso a la medicina debe abordar las siguientes dos cuestiones: la falta de inversión en los nuevos y prometedores fármacos y los altos precios de los medicamentos ya existentes. Para abordar ambos problemas a la vez, los responsables de la formulación de políticas públicas deben aumentar simultáneamente los incentivos para la I+D y reducir los precios que pagan los pacientes. La Organización Mundial de la Salud ha reconocido este principio y ha abogado por “desvincular” los costos de I+D de los precios.²⁶

Cambiar la duración de las patentes, considerar alternativas a las patentes, otorgar subsidios, sujetarse a las licencias obligatorias y usar importaciones paralelas para medicamentos son algunas de las opciones que legisladores podrían considerar para promover e impulsar que los

²⁴ Véase Joseph A. DiMasi, Henry G. Grabowski, and Ronald W. Hansen, *Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs* 20, 47 J. HEALTH ECON. (Mayo 2016), <https://doi.org/10.1016/j.jhealeco.2016.01.012>.

²⁵ Access to Medicines Report, *supra* nota 17, en 15-16.

²⁶ Véase *Research and Development to Meet Health Needs in Developing Countries: Strengthening Global Financing and Coordination* 37, Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (Abril 2012) [en adelante Reporte I+D].

medicamentos sean más accesibles.²⁷ El resto de este capítulo abordará cada una de ellas.

Duración de la patente

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC; véase el Capítulo 3 para más detalles) establece un estándar global mínimo de 20 años para la duración de una patente, pero la cifra exacta varía de acuerdo con las leyes y regulaciones nacionales. Una vez que la patente de un producto farmacéutico haya expirado, otras empresas pueden ingresar al mercado y producir un medicamento genérico. La competencia aumenta la producción y presiona los precios a la baja, lo que hace que el medicamento sea más asequible.

Reducir la duración de una patente podría reducir los precios al permitir que una alternativa genérica llegue al mercado más rápidamente. Sin embargo, la duración más corta de las patentes también podría reducir el incentivo para que las empresas inviertan en I+D, especialmente si una enfermedad es poco común en los países con ingresos altos.

Recompensas, no patentes

Al señalar las consecuencias sociales de otorgar un monopolio temporal como compensación por la I+D, varios economistas han propuesto

alternativas a las patentes. Quizás la más conocida de estas propuestas sea un fondo global de recompensas.²⁸ Dado que los gobiernos ya gastan una suma considerable en ayuda internacional y beneficios de seguros de salud nacionales para tratar enfermedades, ¿por qué no destinar el dinero a incentivos para los fabricantes de medicamentos?

Cambiar la duración de las patentes, considerar alternativas a las patentes, otorgar subsidios, sujetarse a las licencias obligatorias y hacer uso de las importaciones paralelas para medicamentos son algunas de las opciones que legisladores podrían considerar para promover que los medicamentos sean más accesibles.

Los expertos en esta área podrían fijar recompensas en función de los costos de I+D y las consecuencias sociales de la enfermedad, en lugar de la capacidad de pago de los pacientes. Las empresas que desarrollen un tratamiento o cura recibirían la recompensa, cubriendo los costos de I+D y generando una ganancia, pero el medicamento genérico de bajo costo estaría disponible de inmediato.

En la gran mayoría de las formulaciones, las recompensas no reemplazan completamente a todas las patentes.²⁹ En lugar de ello, pueden

²⁷ El reporte enfatiza estas cinco opciones de políticas porque son relevantes en los acuerdos comerciales. Opciones adicionales para mejorar el acceso a la medicina incluyen la legislación de los medicamentos huérfanos y los subsidios directos a las compañías. Para una revisión detallada de estas opciones fuera del contexto de los acuerdos comerciales, véase Reporte I+D en 142-213.

²⁸ Véase Joseph Stiglitz, *Prizes, Not Patents*, PROJECT SYNDICATE (6 de marzo 2007), <https://www.project-syndicate.org/commentary/prizes--not-patents>; Véase

generalmente, Michael R. Kremer, *Patent buyouts: A mechanism for encouraging innovation* 1137-1167, 113 QUART. J. ECON. 4 (1998); Steven Shavell and Tanguy van Ypersele, *Rewards versus Intellectual Property Rights* 525-547, 44 J. LAW ECON. (2001); Brian D. Wright, *The Economics of Invention Incentives: Patents, Prizes, and Research Contracts* 691-707, 73 AM. ECON. REV. (1983).

²⁹ Véase Stiglitz, *supra* nota 28.

complementar el sistema de patentes con el apoyo de los responsables políticos, quienes pueden establecer ciertas condiciones donde una recompensa es más adecuada que una patente.

Subsidios e incentivos fiscales

La mayoría de los gobiernos de todo el mundo utilizan subsidios e incentivos fiscales para promover determinados comportamientos. Los bienes y servicios con externalidades positivas son especialmente aptos para recibir subsidios e incentivos fiscales, ya que de otro modo el mercado proporcionaría muy pocos de estos productos.

Dado que la I+D implica externalidades positivas y su abastecimiento en el mercado resulta insuficiente, los subsidios y los incentivos fiscales para las empresas podrían ser una solución muy prometedora. Una revisión de la OCDE coincide en que, en promedio, “los incentivos fiscales pueden aumentar el gasto privado en investigación en una cantidad equivalente a la pérdida de ingresos fiscales”.³⁰

Si bien los subsidios directos a las empresas pueden abordar el problema del suministro inadecuado de medicamentos, los gobiernos también pueden preocuparse por una demanda insuficiente.³¹ Subsidiar y regular los precios de

³⁰ Véase *Tax Incentives for Res. and Dev.: Trends and Issues 24-25*, ORG. PARA COOPERACIÓN ECONÓMICA Y DESARROLLO (2002), <https://www.oecd.org/science/inno/2498389.pdf> [en adelante Tax Incentives].

³¹ Véase *A Review of IP and Non-IP Incentives for R&D for Diseases of Poverty. What Type of Innovation is Required and How Can We Incentivise the Pvt. Sector to Deliver It?* 46, 69, GOBIERNO DEL REINO UNIDO, OFICINA DE ECONOMÍA DE SALUD (Abril 2005), <https://www.who.int/intellectualproperty/studies/en/A.To.wse.pdf>.

³² *Id.*; véase también Tax Incentives, *supra* nota 30, en 4.

los medicamentos, comprar medicamentos al mayor a fabricantes para distribuirlos a un precio más bajo y ofrecer subsidios parciales a las poblaciones objetivo son algunos de los métodos que los gobiernos podrían implementar en este caso.³²

Importaciones paralelas

El Acuerdo sobre los ADPIC (véase el Capítulo 3) elevó los estándares de las reglamentaciones internacionales sobre patentes, pero también incluyó disposiciones para que los gobiernos puedan ignorar las patentes en circunstancias extraordinarias. Una de esas disposiciones es la relativa a las importaciones paralelas.

Las importaciones paralelas son productos patentados que se venden con el permiso del propietario de la patente en un país, pero que se importan o revenden sin la aprobación del propietario de la patente en otro.³³ Aunque el titular de una patente puede tener el derecho exclusivo de fabricar y comercializar su producto, el titular pierde este derecho una vez que el producto entra en el mercado.³⁴ El Acuerdo sobre los ADPIC reconoce este principio legal, conocido como “agotamiento”, y establece que “incluso si un país permite las importaciones paralelas de una manera que otro país podría pensar que viola el Acuerdo sobre los

³³ Véase Fact Sheet: TRIPS and Pharmaceutical Patents: Obligations and Exceptions, Org. Mundial de Comercio. (Sept. 2006) [en adelante OMC Fact Sheet], https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/factsheet_pharm02_e.htm. https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/factsheet_pharm02_e.htm.

³⁴ Véase Sisule F. Musungu and Cecilia Oh, *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can They Promote Access to Medicines?* 27, COMISIÓN EN DERECHOS DE PROP. INTELECTUAL, INOVACIÓN Y SALUD PÚBLICA (Ago. 2005), <https://www.who.int/intellectualproperty/studies/TRIPSFLEXI.pdf>.

ADPIC, esto no puede plantearse como una disputa en el OMC, a menos que estén involucrados los principios fundamentales de no discriminación”.³⁵ Como se detalla en el Capítulo 3, las importaciones paralelas han generado una controversia significativa a raíz del Acuerdo sobre los ADPIC. La Declaración de Doha de 2001 aclara que los miembros pueden decidir aplicar el principio de agotamiento dentro de su territorio nacional.³⁶

Aunque las importaciones paralelas tienen como objetivo garantizar que las personas de los países de ingresos bajos y medianos tengan acceso a los medicamentos, rara vez se utilizan.³⁷ De los 176 casos en que se consideraron flexibilidades de los ADPIC en 89 países entre 2001 y 2016, sólo una involucraba las importaciones paralelas.³⁸

Licencia obligatoria

Además de las importaciones paralelas, una forma en que los gobiernos pueden eludir las patentes respetando los ADPIC es mediante la concesión de licencias obligatorias: “el derecho otorgado por una autoridad gubernamental para hacer uso de una patente durante el plazo de la patente sin el consentimiento del titular de la patente, por ejemplo, para la producción o

suministro de medicamentos genéricos”.³⁹ La concesión de licencias obligatorias, que aparece como “otro uso sin autorización del titular del derecho” en el Acuerdo sobre los ADPIC, está permitida como parte del intento general del Acuerdo de crear un equilibrio entre aumentar el acceso a los productos farmacéuticos existentes y promover la I+D de nuevos medicamentos.⁴⁰ Solo se puede realizar en una serie de condiciones, incluidas las “emergencias nacionales” y la garantía de que el titular de la patente reciba una compensación adecuada, que están destinadas a proteger los intereses del titular de los derechos.⁴¹

Dichas licencias obligatorias son utilizadas con frecuencia y representan 100 de los 176 casos de uso de las flexibilidades de los ADPIC entre 2001 y 2016.⁴²

Revisar las opciones

Hay varias opciones que los responsables de la formulación de políticas públicas pueden utilizar para optimizar el acceso global a los medicamentos. Como se discutió anteriormente, ofrecer premios en lugar de patentes incentivaría los costos de I+D y desvincularía la I+D de los precios. Las reformas más parciales incluyen la

³⁵ Véase OMCWTO Fact Sheet, *supra* nota 33.

³⁶ *Id.*; Richard Smith, Chantal Blouin, Zafar Mirza, Peter Beyer, and Nick Drager, *Trade and Health: Towards Building a National Strategy* 132, WORLD HEALTH ORG. (2015),

<https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/825170/retrieve>.

³⁷ Véase Ellen FM ‘t Hoen, Jacquelyn Veraldi, Brigit Toebe, and Hans V Hogerzeil, *Medicine procurement and the use of flexibilities in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Prop. Rts.*, 2001–2016 1, WORLD TRADE ORG. (2018),

https://www.who.int/bulletin/online_first/BLT.17.199364.pdf, *see also*, Smith et al., *supra* nota 36, en 13.

³⁸ Las 176 instancias involucran: "i) el anuncio por parte del gobierno de la intención de invocar una flexibilidad

del ADPIC; ii) la petición o solicitud de un tercero de invocar una flexibilidad del ADPIC; iii) el uso real de una flexibilidad del ADPIC; y iv) la declaración de un gobierno de que no hay patentes relevantes en su territorio”. Véase ‘t Hoen et al., *supra* nota 37, en 1, 3; véase también Smith et al., *supra* nota 36, en 13.

³⁹ Véase ‘t Hoen et al., *supra* nota 37, en 2.

⁴⁰ Véase WTO Fact Sheet, *supra* nota 33.

⁴¹ *Id.*

⁴² De los 176 usos considerados de las flexibilidades del ADPIC, 40 se referían a la medida farmacéutica de los países menos desarrollados (véase el capítulo 3). La mayoría de los demás casos se referían a medidas no relacionadas con las patentes. Véase ‘t Hoen et al., *supra* nota 37, en 1.

reducción de la duración de las patentes, la introducción de subsidios e incentivos fiscales para los medicamentos o el aprovechamiento de las importaciones paralelas y las licencias obligatorias. Como se explica en el Capítulo 3, los ADPIC y otros instrumentos jurídicos internacionales analizan varias de estas opciones. Las partes interesadas deben sopesar cuidadosamente los pros y los contras de cada una de estas opciones al decidir cómo equilibrar el incentivo para la I+D con el imperativo de medicamentos asequibles.

3. COMERCIO Y PROPIEDAD INTELLECTUAL EN EL DERECHO INTERNACIONAL: DE PARÍS A DOHA

Los derechos de propiedad intelectual son un incentivo importante para el comercio y la inversión extranjera. También pueden mejorar o inhibir el acceso a los medicamentos. La pandemia de COVID-19 es un ejemplo del papel clave que debe desempeñar la propiedad intelectual. Este capítulo examina cómo el derecho internacional ha incorporado tanto la propiedad intelectual como el comercio.

En los siglos XIX y XX, el derecho internacional se desarrolló a lo largo de dos vías paralelas: una para la propiedad intelectual y otra para el comercio. Solo en la década de 1990, con el Acuerdo sobre los ADPIC, un instrumento jurídico internacional abordó los dos temas juntos. Desde entonces, el derecho internacional ha evolucionado rápidamente para abarcar las cuestiones comerciales relacionadas con la propiedad intelectual, incluidas las relacionadas con el acceso a los medicamentos.

Derecho internacional de propiedad intelectual

Uno de los primeros instrumentos jurídicos internacionales para tratar la PI fue el Convenio de París de 1883 para la Protección de la Propiedad Industrial. Originalmente firmado por

11 países, la convención sigue en vigor hoy con 177 signatarios, requiriendo que los países evalúen a los solicitantes de patentes sin discriminar sobre la base del origen nacional.⁴³

Si el Convenio de París fue un precursor de la ley de patentes moderna, el Convenio de Berna de 1886 para la Protección de Obras Literarias y Artísticas fue un precursor de la ley de derecho de autor moderna.⁴⁴ La convención, que sigue vigente hoy, requiere que los países reconozcan los derechos de autor de todos los demás miembros.

Los gobiernos se reunieron para revisar las Convenciones de París y Berna a lo largo del siglo XX. Los convenios establecieron una organización para armonizar la ley de propiedad intelectual a través de las fronteras y, en 1970, se convirtió en la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI).

Derecho internacional de comercio y la ronda de Uruguay

El derecho comercial moderno se basa en gran medida en el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT), un tratado firmado en 1947 para reducir las barreras comerciales entre países.⁴⁵ Las negociaciones multilaterales se llevaron a cabo en la segunda mitad del siglo XX para reducir los aranceles, pero se centraron principalmente en los bienes.

Tras la Ronda Uruguay de negociaciones (1986-1993), 123 países acordaron actualizar el GATT y formar la Organización Mundial del Comercio

⁴³ Paris Convention for the Protection of Industrial Property, revisado en el Stockholm Revision Conference, 20 de marzo de 1883, 21 U.S.T. 1583; 828 U.N.T.S. 305 (1883).

⁴⁴ Berne Convention for the Protection of Literary and Artistic Works, 9 de septiembre de 1886, revisado en París el 24 de julio de 1971 y enmendado en 1979 S. Treaty Doc. No. 99-27 (1986).

⁴⁵ General Agreement on Tariffs and Trade, 30 de Octubre de 1947, 61 Stat. A-11, 55 U.N.T.S. 194 (1947).

(OMC).⁴⁶ Firmaron el Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios (GATS), que amplía el alcance de la reducción arancelaria más allá de las mercancías, e incorporaron preocupaciones sobre la propiedad intelectual al firmar los ADPIC.

Provisiones de los ADPIC

Los ADPIC aumentaron de forma general los estándares globales para la propiedad intelectual. El artículo 28 del mismo confiere derechos exclusivos a los titulares de patentes para fabricar, utilizar, vender o importar un producto.⁴⁷ A cambio, los titulares de patentes deben divulgar su invención.⁴⁸ El artículo 33 del acuerdo requiere que las patentes sean exigibles durante al menos 20 años.⁴⁹

Los ADPIC permiten a los estados parte hacer excepciones a los derechos de patente, “a condición de que tales excepciones no conflictúen irrazonablemente con la explotación normal de la patente y no perjudiquen injustificadamente los intereses legítimos del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros”.⁵⁰

Como se lee en su artículo 31, el Acuerdo sobre los ADPIC detalla las circunstancias en las que un estado puede otorgar una licencia temporal a una empresa para fabricar un producto patentado por otra empresa. En circunstancias normales, un estado debe inicialmente intentar negociar una licencia voluntaria con el titular de la patente; si

esas negociaciones fracasan, el gobierno puede emitir una licencia obligatoria.⁵¹

Si bien el Acuerdo sobre los ADPIC estableció un alto nivel para la protección mundial de las patentes, varios países en vías de desarrollo han concedido disposiciones sobre la PI más estrictas en negociaciones posteriores.

En caso de “una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia o en casos de uso público no comercial”, un estado puede renunciar a las negociaciones con los titulares de la patente y emitir de inmediato una licencia obligatoria, siempre que informe de inmediato al titular de la patente y limite el alcance y la duración de la licencia.⁵² El artículo 31 también exige que una licencia obligatoria sea no exclusiva, no asignable, responsable y “autorizada predominantemente para el suministro del mercado interno”.⁵³ Por último, el gobierno que expide una licencia obligatoria debe pagar una “remuneración adecuada” al titular de la patente.⁵⁴

El artículo 6 del Acuerdo sobre los ADPIC permite a los países utilizar importaciones paralelas, otra excepción a los derechos de patente.⁵⁵ En conjunto, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que permiten las importaciones paralelas y las licencias

⁴⁶ Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, 15 de Abril de 1994, 1867 U.N.T.S. 154, 33 I.L.M. 1144 (1994).

⁴⁷ TRIPS: Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 15 de abril de 1994, Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 1C, 1869 U.N.T.S. 299, 33 I.L.M. 1197 (1994), art. 28 [en adelante TRIPS Agreement].

⁴⁸ *Id.*, art. 29.

⁴⁹ *Id.*, art. 33.

⁵⁰ *Id.*, art. 30.

⁵¹ *Id.*, art. 31.

⁵² *Id.*, art. 31.

⁵³ *Id.*, art. 31.

⁵⁴ *Id.*, art. 31(h).

⁵⁵ *Id.*, art. 6.

obligatorias se conocen como “flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC”.

Provisiones ADPIC-Plus

Si bien el Acuerdo sobre los ADPIC estableció un alto nivel para la protección mundial de las patentes, varios países en vías de desarrollo han concedido disposiciones sobre la PI más estrictas en negociaciones posteriores, tanto para obtener la aceptación en la Organización Mundial del Comercio como para finalizar acuerdos comerciales bilaterales con otros países desarrollados.⁵⁶ Estas cláusulas, conocidas como “provisiones ADPIC-plus”, son generalmente el resultado de la presión de los países desarrollados (véase el Capítulo 4).

Estados Unidos presionó con éxito para obtener disposiciones ADPIC-plus en sus acuerdos de libre comercio con Jordania (2001), Chile (2004), Singapur (2004), Australia (2005), Marruecos (2006), Bahrein (2006) y Corea del Sur (2012), entre otros países.⁵⁷ La Unión Europea (UE) también incorporó disposiciones ADPIC-plus en sus acuerdos de asociación con Jordania (2002) y Egipto (2004), entre otros.⁵⁸ Jordania, Arabia Saudita y Omán también adoptaron disposiciones ADPIC-plus para facilitar su adhesión a la OMC.

Las disposiciones de los ADPIC- plus varían según los acuerdos comerciales. Algunos acuerdos requieren que los gobiernos otorguen

patentes para plantas y animales, donde el Acuerdo sobre los ADPIC había proporcionado una excepción. Otros acuerdos extienden la duración mínima de las patentes a 25 años, más allá del mínimo de 20 años según el Acuerdo estándar de ADPIC. Las disposiciones ADPIC-plus pueden requerir que los países adopten nuevos instrumentos legales, aumenten la aplicación de las leyes de propiedad intelectual existentes y sometan los conflictos sobre la PI a los procedimientos internacionales de solución de controversias.⁵⁹

La Declaración de Doha, licencias obligatorias e importaciones paralelas

Una de las disposiciones ADPIC-plus más controversiales estaba muy relacionada con las flexibilidades de los ADPIC y surgió durante las negociaciones comerciales entre los Estados Unidos y Jordania en 2000 (véase el Capítulo 4). El tratado final incluía disposiciones que limitaban la capacidad de Jordania para utilizar licencias obligatorias e importaciones paralelas.

Si bien el artículo 31 del ADPIC contenía disposiciones generales que permiten a los gobiernos a utilizar las licencias obligatorias, el TLC de EE. UU.–Jordania permite licencias obligatorias solo para remediar prácticas anticompetitivas, para uso público no comercial y en casos de “emergencia nacional” o “urgencia extrema”.⁶⁰ El Acuerdo sobre los ADPIC permite

⁵⁶ Véase Access to Medicines Report, *supra* nota 17, en 94-95.

⁵⁷ *Id.*; véase también, Free Trade Agreement between the Republic of Korea and the United States of America, U.S.-S. Kor., 30 de junio del 2007, modified, 5 de diciembre de 2010, disponible en: <http://www.ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/korus-fta/final-text>.

⁵⁸ Véase Access to Medicines Report, *supra* nota 17, en 94-95.

⁵⁹ *Id.*, en 95-98.

⁶⁰ Véase Rohit Malpani, *All costs, no benefits: How TRIPS-plus intellectual prop. rules in the US-Jordan FTA affect access to medicines* 27, (OXFAM INT’L BRIEFING PAPER 102, marzo de 2007), [en adelante studio Malpani-Oxfam],

a los gobiernos expedir licencias obligatorias a empresas privadas, pero el TLC entre Estados Unidos y Jordania permite licencias obligatorias solo para entidades gubernamentales.

Las negociaciones entre Estados Unidos y Jordania también restringieron el uso de importaciones paralelas.⁶¹ Mientras que el artículo 6 del Acuerdo sobre los ADPIC afirma el derecho de los países a utilizar importaciones paralelas, Jordania modificó su legislación nacional tras la presión de los Estados Unidos para permitir las importaciones paralelas solo con el permiso de los titulares de patentes.

La Declaración de Doha resultante sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública reafirmó los derechos de los gobiernos para recurrir tanto a las licencias obligatorias así también como a las importaciones paralelas.

El acuerdo comercial entre Estados Unidos y Jordania generó controversia en gran parte del mundo en vías de desarrollo, especialmente dada su firma en medio de la epidemia mundial de VIH/SIDA. En respuesta, Brasil, India y un grupo de países africanos plantearon la propiedad intelectual como una preocupación clave antes de la Ronda de Desarrollo de Doha en 2001.⁶² La Declaración de Doha resultante sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública reafirmó los derechos de los gobiernos para recurrir tanto a las

<https://oxfamlibrary.openrepository.com/bitstream/handle/10546/114080/bp102-all-costs-no-benefits-trips-210307-en.pdf%3Bjsessionid%3D089750820CF675173F0C3204C369D63F%3Fsequence%3D1>.

⁶¹ *Id.*, 28.

⁶² Access to Medicines Report, *supra* nota 17, 99-100.

⁶³ World Trade Organization, Ministerial Declaration of 14 de noviembre de 2001, WTO Doc. WT/MIN(01)/DEC/1, 41 ILM 746 (2002).

licencias obligatorias así también como a las importaciones paralelas, tal como se codifica en el artículo 31 de los ADPIC.⁶³

En algunas disposiciones, la Declaración de Doha fue más allá de los ADPIC. La medida de transición farmacéutica de los países menos adelantados (PMA), por ejemplo, exime de la obligación de los PMA de respetar los derechos de patente de los medicamentos o la protección de datos al menos hasta 2016.⁶⁴ El Consejo de los ADPIC de la OMC aceptó esta medida y luego extendió la fecha hasta 2033.⁶⁵

Posteriormente, los países en vías de desarrollo han ampliado las excepciones a la protección de la propiedad intelectual previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC. El artículo 31 (f) del acuerdo original establece que las licencias obligatorias deben utilizarse principalmente para fines nacionales, pero muchos países en vías de desarrollo no tienen la capacidad para producir productos farmacéuticos. En 2005, la OMC modificó los ADPIC para poder abordar este problema. El artículo 31 *bis* ahora permite a los países renunciar al artículo 31(f), importando productos farmacéuticos genéricos a bajo costo.⁶⁶ Sin embargo, invocar el artículo 31 *bis* sigue siendo una molestia burocrática costosa.⁶⁷ Hasta ahora, solo se ha invocado en un caso,

⁶⁴ Véase Hoen, et al., *supra* nota 37, en 2.

⁶⁵ *Id.*

⁶⁶ TRIPS Agreement, *supra* nota 47, en Art. 31 *bis*.

⁶⁷ Véase William Alan Reinsch, Sanvid Tuljapurkar, and Jack Caporal, *Compulsory Licensing: A Cure for Distributing the Cure?*, CTR. STRATEGIC & INT'L STUD., 8 de mayo del 2020, <https://www.csis.org/analysis/compulsory-licensing-cure-distributing-cure>.

cuando Ruanda importó medicamentos contra el VIH / SIDA de Canadá en 2008.⁶⁸

Negociaciones de comercio desde Doha

Las disposiciones ADPIC-plus han seguido siendo en gran medida una característica de los acuerdos comerciales, incluso después de la Declaración de Doha de 2001 y la enmienda de 2005 del Acuerdo sobre los ADPIC.

Sin embargo, la esencia de las disposiciones ADPIC-plus ha cambiado. Mientras que el TLC entre Estados Unidos y Jordania, firmado en 2000 y puesto en vigor en 2001, desalentó la flexibilidad de los ADPIC, los acuerdos comerciales que le han seguido generalmente se abstuvieron de ese lenguaje.

El siguiente capítulo explica cómo la política puede moldear los resultados de las disposiciones de propiedad intelectual en los acuerdos comerciales internacionales.

⁶⁸ Véase World Trade Org. General Council, Ann. Rev. of the Special Compulsory Licensing System, Report to the General Council, WTO Doc. IP/C/84, https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009

=

[DP.aspx?language=E&CatalogueIdList=259543,258863,249981,249794,239927,239708,237591,232793,225262,225232&CurrentCatalogueIdIndex=1&FullTextHash=&HasEnglishRecord=True&HasFrenchRecord=True&HasSpanishRecord=True.](https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009)

4. POLÍTICAS COMERCIALES Y PI

Mientras que la economía puede informar a los políticos (ver los Capítulos 1 y 2) y la ley es igual de importante (ver Capítulos 3 y 4), la política también juega un rol en las negociaciones comerciales. En este capítulo, se desarrolla cómo la política nacional e internacional puede afectar los acuerdos comerciales y las disposiciones de propiedad intelectual en particular.

La política entre países inevitablemente afecta el resultado de las negociaciones internacionales, específicamente en los casos en que un país es considerablemente más poderoso que el otro. El caso del Tratado de Libre Comercio (TLC) entre Estados Unidos y Jordania ilustra las consecuencias de las negociaciones bilaterales para los países en vías de desarrollo.

Los negociadores comerciales entre Estados Unidos y Ecuador deben estar al tanto de la dinámica política nacional e internacional al considerar la profundización de los lazos comerciales.

La política interna dentro de un país ejerce una influencia significativa en la forma en que los acuerdos comerciales se configuran y, en última instancia, como son recibidos por el público. El caso de la Asociación Transpacífica, más tarde CPTPP, ejemplifica cómo la oposición interna hacia las estrictas regulaciones de propiedad intelectual no sólo puede poner en peligro un acuerdo comercial, sino que puede al mismo tiempo conducir a una profunda reforma.

Los negociadores comerciales entre Estados Unidos y Ecuador deben estar al tanto de la dinámica política nacional e internacional al considerar la profundización de los lazos comerciales.

Política internacional y comercio

Las negociaciones comerciales internacionales pueden tener lugar a través de organizaciones internacionales, rondas de negociación multilaterales del GATT/OMC, negociaciones regionales o conversaciones bilaterales. Al avanzar en una nueva ronda de conversaciones sobre comercio, los gobiernos a menudo eligen el foro que creen que se adaptará mejor a sus intereses en un proceso llamado “cambio de régimen”.⁶⁹ En la década de 1960, los países desarrollados trasladaron las discusiones sobre propiedad intelectual de las instituciones de las Naciones Unidas a la OMPI. En el decenio de 1980, volvieron a cambiar la conversación a la Ronda Uruguay, bajo los auspicios del GATT. En la década de 1990, los acuerdos regionales y bilaterales aparecieron como un área aún más prometedora para negociaciones comerciales más favorables, por lo que los países desarrollados volvieron a mover la discusión.⁷⁰

Cuando se comparan con las negociaciones multilaterales mundiales, los acuerdos de comercio a nivel regional y bilateral son más favorables para los países desarrollados. Los acuerdos regionales y bilaterales involucran a menos partes y, por lo tanto, tienden a ser más fáciles de negociar.

Las conversaciones bilaterales otorgan un poder de negociación significativo a los países desarrollados. Mientras que un bloque unido de

⁶⁹ Véase Helfer, *supra* nota 3.

⁷⁰ Véase acceso a Reporte Médico Access, *supra* nota 17, en 92-93.

países en vías de desarrollo más pequeños puede presionar para obtener concesiones en un foro multilateral, es más probable que sólo un país en desarrollo ceda ante un país desarrollado en las conversaciones bilaterales. Además, en la amplia mayoría de las relaciones bilaterales, la integración económica es más importante para el país en desarrollo que para el país desarrollado. El país en desarrollo puede ceder en cuestiones laborales, ambientales y de propiedad intelectual para asegurar un acuerdo.

Si bien la profundización de los lazos económicos suele ser una de las prioridades de la agenda de los países en desarrollo en las negociaciones comerciales, los objetivos de los países desarrollados suelen ser aún más políticos. Llegar a un acuerdo sobre comercio puede tener consecuencias mucho más allá de la economía, incluyendo el fortalecimiento de gobiernos extranjeros, la provisión de alternativas al crimen y terrorismo y el fomento de nuevas reformas económicas.

Caso de estudio: Tratado de libre comercio entre Estados Unidos y Jordania

Después de la Ronda Uruguay, los Estados Unidos y la Unión Europea (UE) continuaron tratando de fortalecer la protección de la propiedad intelectual en todo el mundo. Después del logro alcanzado por medio de las negociaciones multilaterales del GATT/OMC,

los Estados Unidos y la UE cambiaron sus regímenes, para presionar a los países en desarrollo en los acuerdos regionales y bilaterales.⁷¹

El primer país con el que los Estados Unidos experimentó disposiciones ADPIC-plus fue Jordania. Se convertiría en el cuarto país en establecer un TLC con los Estados Unidos después de Israel, Canadá y México. En 1994, Jordania normalizó sus relaciones con Israel, construyendo el camino para lazos económicos y políticos mucho más profundos con Estados Unidos. Tras la presión bipartidista del Congreso, el presidente de Estados Unidos, Bill Clinton, lanzó negociaciones de TLC con Jordania en junio de 2000.

Las conversaciones bilaterales otorgan un poder de negociación significativo a los países desarrollados.

Los objetivos de Estados Unidos en las negociaciones para el acuerdo comercial con Jordania no fueron principalmente económicos. En ese momento, el volumen diario del comercio entre Estados Unidos y México superó el volumen anual del comercio entre los Estados Unidos y Jordania.⁷² Un estudio de la Comisión de Comercio Internacional de EE. UU. predijo un “impacto insignificante en las exportaciones totales, la producción, o el empleo de EE. UU.” surgiría de un TLC entre EE. UU. Y Jordania.⁷³

⁷¹ *Id.*

⁷² Véase Al Nasa'a, Marwa, John Chin, Shawn Leonard, Claudia Munoz, and Brooke Reilly, *The Jordan-U.S. Free Trade Agreement: Eight Years Later 4* (U. MICH INT'L ECON. DEV. PROGRAM, marzo 2008), <http://websites.umich.edu/~ipolicy/Policy%20Papers/jordanusfta.pdf>.

⁷³ Véase Stephen Koplan, Deanna Tanner Okun, Lynn M. Bragg, Marcia E. Miller, Jennifer A. Hillman, and Thelma

J. Askey, *Economic Impact on the United States of a U.S.-Jordan Free Trade Agreement 5-9*, U.S. INTERNATIONAL TRADE COMMISSION (Sept. 2000), <https://www.usitc.gov/publications/docs/pubs/332/pub3340.pdf>; Two other studies prior to the 2001 implementation came to similar conclusions; véase Al Nasa'a et al., *supra* nota 72, en 7.

Esto demuestra que los objetivos de Estados Unidos eran fundamentalmente políticos. En sus cartas instando al presidente Clinton a iniciar las conversaciones, algunos miembros del Congreso argumentaron que un TLC expresaría la gratitud de Estados Unidos por la apertura diplomática de Jordania hacia Israel y la cooperación en la lucha contra el terrorismo.⁷⁴ Otros vieron el crecimiento económico de Jordania como un camino hacia la estabilidad y la seguridad en la región en general. Sin embargo, otros miembros esperaban que un acuerdo comercial acelerara una incipiente reforma económica de Jordania. La administración compartió estos objetivos en declaraciones públicas y deseaba señalar su apoyo al rey Abdullah II, un importante aliado de Estados Unidos en la región.⁷⁵

Para Jordania, un acuerdo de libre comercio ofrecía beneficios tanto políticos como económicos. Un TLC proporcionaría a Jordania una ventaja comparativa en un gran mercado de exportación, incentivaría la inversión extranjera directa e impulsaría la posición interna del gobierno. El Parlamento jordano ratificó el acuerdo con poco debate el 9 de mayo de 2001.⁷⁶

En Estados Unidos, los debates partidistas sobre las disposiciones laborales y ambientales retrasaron la ratificación del TLC. Sin embargo, dos semanas después de los ataques terroristas del 11 de septiembre de 2001, con el Medio Oriente y la Guerra contra el Terror particularmente destacados, el Congreso aprobó el acuerdo por votación oral. El TLC entró en vigor el 17 de diciembre de 2001.

Mientras que el impacto económico del TLC entre Estados Unidos y Jordania está más allá del alcance de este informe, el impacto del acuerdo sobre el acceso a medicinas contiene lecciones para las autoridades involucradas en potenciales negociaciones comerciales entre Estados Unidos y Ecuador.

Una comparación entre Egipto y Jordania revela que las disposiciones ADPIC-plus no siempre logran atraer IED en el sector farmacéutico.

Las negociaciones de Jordania con los Estados Unidos y su adhesión a la Organización Mundial del Comercio dieron como resultado varias disposiciones que limitan las importaciones paralelas y las licencias obligatorias (véase el Capítulo 3). El TLC entre Estados Unidos y Jordania exige que los gobiernos extiendan la protección de las patentes más allá del mínimo de 20 años establecido por los ADPIC para compensar las demoras en la aprobación de la comercialización.⁷⁷ El acuerdo también requiere tres años adicionales de exclusividad de datos bajo ciertas condiciones más allá de los requisitos ADPIC.⁷⁸ Por último, como condición para la adhesión a la OMC, Jordania implementó leyes para evitar el registro y la aprobación de la comercialización de medicamentos genéricos durante cinco años, incluso en ausencia de una patente.⁷⁹

En un estudio de 2007 para Oxfam International, el experto Rohit Malpani comparó el acceso a los medicamentos en Jordania después de la

⁷⁴ Véase JOSHUA RUEBNER, CONG. RES. SERV., RL30652, U.S.-JORDAN FREE TRADE AGREEMENT 5-6 (Mayo 2001), http://www.sice.oas.org/TPD/USA_JOR/Studies/CRS_E.pdf.

⁷⁵ *Id.*, 6; véase también Al Nasa'a, et al., *supra* nota 72, en 4.

⁷⁶ Al Nasa'a et al., *supra* nota 72, en 4.

⁷⁷ Estudio Malpani-Oxfam, *supra* nota 60, en 27.

⁷⁸ *Id.* en 28.

⁷⁹ *Id.*

implementación de las estrictas disposiciones ADPIC-plus para el acceso a los medicamentos en Egipto, que en ese momento cumplía con los requisitos mínimos del ADPIC.⁸⁰ El estudio encontró que los precios de los medicamentos patentados en Jordania eran entre un 167 y un 800 por ciento más altos que los medicamentos genéricos en comparación a los de Egipto.⁸¹ Si bien las protecciones sólidas de la propiedad intelectual generalmente se correlacionan con una mayor IED (véase el Capítulo 1), una comparación entre Egipto y Jordania revela que las disposiciones ADPIC-plus no siempre logran atraer IED en el sector farmacéutico.⁸² De acuerdo al análisis realizado por Malpani, durante el período de 12 años, Jordania no recibió ninguna inversión en la fabricación de productos farmacéuticos, mientras que Egipto atrajo \$223 millones de dólares en IED farmacéutica.⁸³ Una posible explicación es que la gran población y el tamaño del mercado de Egipto, en relación con el de Jordania, fue un factor más importante para los potenciales inversores, que la protección de la propiedad intelectual en el margen.⁸⁴

Sin contar con la fabricación nacional de productos farmacéuticos, Jordania tuvo que importar el 70 por ciento de sus medicamentos, mientras que Egipto sólo importó el 10 por ciento.⁸⁵ La dependencia de Jordania de las importaciones de medicamentos se confirma en la amplia disparidad de precios. El estudio de Oxfam-Malpani encontró que los precios de los medicamentos importados en Jordania eran entre un 220 y un 1,064 por ciento más altos que los de

los medicamentos comparables producidos bajo licencia en Egipto.⁸⁶

Lecciones del caso de estudio del tratado de libre comercio entre Estados Unidos y Jordania

En resumen, las negociaciones entre los Estados Unidos y Jordania dieron como resultado disposiciones estrictas ADPIC-plus y un menor acceso a los medicamentos. Los patrones observados en las negociaciones entre Estados Unidos y Jordania reflejan una dinámica más general en la política del comercio internacional. La principal motivación de Estados Unidos en las negociaciones era geopolítica, mientras que Jordania tenía una visión estrictamente económica del acuerdo comercial. Las negociaciones bilaterales llevaron a un resultado que favoreció a Estados Unidos, particularmente en propiedad intelectual.

Las partes interesadas en las relaciones entre Estados Unidos y Ecuador pueden extraer lecciones del estudio de caso. Los formuladores de políticas en Ecuador deben conocer los beneficios y los inconvenientes de las negociaciones bilaterales en relación con los foros multilaterales. Los negociadores de ambos países deben tener claras sus motivaciones políticas, económicas, y estratégicas para lograr relaciones comerciales más profundas. Todos los actores también pueden extraer lecciones de los efectos de las regulaciones ADPIC-plus en Jordania.

⁸⁰ *Id.*, at 15.

⁸¹ *Id.*, at 10-11.

⁸² Véase Hall, *Patents, Innovation, and Development*, *supra* note 9; véase también Hall, *Does Patent Protection Help or Hinder Tech. Transfer?* 11-32, *supra* nota 12;

Ivus, *supra* nota 12; Maskus and Penubarti, *supra* nota 12; Thursby and Thursby, *supra* nota 12.

⁸³ Estudio Malpani-Oxfam, *supra* nota 60, en 16.

⁸⁴ *Id.*

⁸⁵ *Id.*

⁸⁶ *Id.*, 25-26.

La falta de inversión farmacéutica en Jordania en comparación a Egipto podría tener implicaciones específicas para Ecuador. Ecuador, una pequeña nación adyacente a países más poblados como lo son Colombia y Perú, también puede tener dificultades para atraer IED farmacéutica incluso con disposiciones ADPIC-plus.

Política interna y comercio

Es tan probable que la política interna como la política internacional afecten las negociaciones comerciales. En el proceso de las negociaciones comerciales, las corporaciones presionan a sus gobiernos para que incluyan disposiciones que favorezcan sus intereses económicos. Las empresas farmacéuticas a menudo presionan a los gobiernos de los países desarrollados para que incluyan disposiciones ADPIC-plus entre sus demandas.

La resistencia a las disposiciones ADPIC-plus tienen el potencial de descarrilar las negociaciones comerciales, particularmente si la oposición se expresa solo fuera de las instituciones. Sin embargo, también pueden impulsar reformas.

Los grupos de interés compensatorios presionan de manera similar a los gobiernos para que rechacen las disposiciones ADPIC-plus. Los activistas locales crean conciencia en reuniones con legisladores y en esfuerzos de base. Algunas ONG globales como Médicos sin Fronteras,

Human Rights Watch y Oxfam apoyan estos esfuerzos desde el exterior.⁸⁷

La resistencia a las disposiciones ADPIC-plus tienen el potencial de descarrilar las negociaciones comerciales, particularmente si la oposición se expresa solo fuera de las instituciones. Sin embargo, también pueden impulsar reformas, y las negociaciones que incluyen a partes interesadas que son escépticas con respecto a las disposiciones ADPIC-plus pueden conducir a acuerdos más duraderos.

Caso de estudio: La Asociación Transpacífica

La Asociación Transpacífica (TPP) fue un acuerdo comercial multilateral que involucró a Estados Unidos, Australia, Brunei, Canadá, Chile, Japón, Malasia, México, Nueva Zelanda, Perú, Singapur y Vietnam. En 2008, los doce países iniciaron discusiones sobre el TPP como una posible expansión del anterior Acuerdo de Asociación Económica Estratégica Transpacífico, un acuerdo firmado por Brunei, Chile, Nueva Zelanda y Singapur.

Las negociaciones involucraron una serie de cuestiones y problemáticas, incluidas las reducciones arancelarias, la armonización de las regulaciones y el aumento del mínimo para la protección de la propiedad intelectual. Además del objetivo económico de incrementar el comercio en varias partes, en particular los Estados Unidos, tenía un objetivo geopolítico de

⁸⁷ Véase MSF Access Missions: How It Works: MSF Access Campaign, Médecins Sans Frontières Access Campaign, <https://msfaccess.org/about-us>; Intellectual Prop. and Access to Medicine, Oxfam, <https://www.oxfamamerica.org/explore/issues/economic-well-being/intellectual-property-and-access-to-medicine/>;

Access to Essential Medicines in U.S.-Morocco Trade Agreement, Human Rts. Watch (28 de octubre del 2020), <https://www.hrw.org/news/2004/02/17/access-essential-medicines-us-morocco-trade-agreement>.

competir con China. Las partes llegaron a un acuerdo el 5 de octubre de 2015.

Al poco tiempo después de que terminaran las negociaciones, el TPP generó debates en varios países. En Estados Unidos, los candidatos de las elecciones primarias presidenciales demócratas y republicanas criticaron el acuerdo. La candidata demócrata Hillary Clinton y el candidato republicano Donald Trump expresaron su deseo de retirar a Estados Unidos del TPP, y Trump se refirió a él como “el mayor peligro hasta ahora”.⁸⁸ Para Clinton, el objetivo era “asegurarnos de que no estamos anteponiendo los intereses de las compañías farmacéuticas a los de los pacientes y consumidores”.⁸⁹ Otros candidatos de alto perfil, como Bernie Sanders, compartían similares puntos de vista con respecto al TPP, argumentando que “aumentaría significativamente los precios de los medicamentos recetados” para las comunidades de bajos ingresos.⁹⁰

Ya para enero de 2017, el recién inaugurado presidente Trump retiró a Estados Unidos del TPP.⁹¹ Figuras tanto de izquierda como de derecha celebraron la decisión del presidente

Trump. Richard Trumka, presidente de la AFL-CIO, el mayor sindicato laboral de Estados Unidos, prometió continuar su “implacable campaña para crear nuevas reglas comerciales y económicas que terminen privilegios especiales para los inversionistas extranjeros y las grandes empresas farmacéuticas.”⁹²

Los académicos en ese momento enfatizaron que las disposiciones de propiedad intelectual del TPP tendrían mayor efecto en los países en vías de desarrollo, como Chile, Perú y México, donde el acuerdo disminuiría el acceso a genéricos de bajo costo.⁹³ Sin embargo, estos países seguían interesados en otras disposiciones del TPP.

A medida que Estados Unidos debate si se retirará de la TPP en noviembre el año 2016, en Chile el entonces ministro de relaciones exteriores, Hernando Muñoz, prometía que “sea con o sin Estados Unidos, hay una buena voluntad entre los países que conforman el TPP para seguir adelante”.⁹⁴

Poco tiempo después, Chile convocó a negociaciones con las 11 partes restantes del TPP. En enero de 2018, los países acordaron el

⁸⁸ Véase Antonio de la Jara, *Chile's Foreign Minister: TPP Not Dead, despite Trump Comments*, REUTERS (22 de noviembre de 2016), <https://www.reuters.com/article/uk-chile-china-trade/chiles-foreign-minister-tpp-not-dead-despite-trump-comments-idUKKBN13H237>.

⁸⁹ Véase Dave Johnson, *Clinton's Opposition to TPP Marks "A Critical Turning Point,"* United Steelworkers (10 de octubre de 2015), <https://m.usw.org/blog/2015/clintons-opposition-to-tpp-marks-a-critical-turning-point>.

⁹⁰ Véase Bernie Sanders, *Oregon Fair Trade Campaign: Presidential Candidate Questionnaire*, Oregon Fair Trade Campaign (mayo del 2016), https://www.citizenstrade.org/ctc/oregon/files/2016/05/ORFTCPresidentialQuestionnaire_Sanders2016.pdf.

⁹¹ Véase *The United States Officially Withdraws from the Trans-Pacific Partnership*, United States Trade Rep.

(enero del 2017), <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2017/january/US-Withdraws-From-TPP>.

⁹² Véase David Weigel, *Sanders, Joined by Rust Belt Democrats, Praises Trump for Nixing TPP*, WASHINGTON POST (31 de marzo de 2019), <https://www.washingtonpost.com/news/powerpost/wp/2017/01/23/sanders-praises-trump-for-nixing-tpp-delighted-to-work-with-him-on-pro-worker-policies/>.

⁹³ Véase Joel Lexchin, Deborah Gleeson, Ruth Lopert, and Burcu Kilic, *The Trans Pacific Partnership Agreement, Intellectual Property and Medicines: Differential Outcomes for Developed and Developing Countries*, 18 GLOBAL SOCIAL POLICY 1 (abril de 2018), <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/1468018117734153>.

⁹⁴ Véase de la Jara, *supra* nota 88.

Acuerdo Integral y Progresista de Asociación Transpacífico (CPTPP). Este nuevo y reformado acuerdo elimina 20 disposiciones de la TPP inicial relativa a la inversión, la contratación pública y la propiedad intelectual, las cuales habían sido incluidas en la insistencia de los Estados Unidos en el acuerdo original.⁹⁵ La decisión de nombrar el nuevo acuerdo como como un TPP “integral y progresivo” fue deliberada. Después de que una reacción populista en los Estados Unidos descarrilara el TPP original, una reforma simbólica y sustantiva en los 11 partidos restantes condujo a un acuerdo que obtendría un apoyo generalizado.

Lecciones del caso de estudio del TPP

En los Estados Unidos, los opositores internos de las estrictas regulaciones de propiedad intelectual formaron una coalición para bloquear el TPP. Sin embargo, como demuestra la experiencia de las otras 11 partes, la resistencia a las disposiciones ADPIC-plus también puede conducir a reformas. El CPTPP fue bien recibido entre los países signatarios y las disposiciones flexibles relacionadas con la propiedad intelectual fueron clave para su éxito.

Las negociaciones del TPP ofrecen una lección para las relaciones comerciales entre Estados Unidos y Ecuador. Los legisladores ecuatorianos podrían considerar el papel que juegan los grupos nacionales y las ONG internacionales en la promoción del acceso a la atención médica. Si se llevan a cabo discusiones sobre relaciones comerciales bilaterales más profundas, los negociadores deben ser conscientes de que los grupos nacionales pueden fortalecer y descarrilar

los acuerdos comerciales, según el contenido de las negociaciones y el nivel de participación pública permitido.

⁹⁵ Véase *6 Things to Know about the Trans-Pacific Trade Pact CPTPP*, THE STRAITS TIMES (31 de enero de 2021), <https://www.straitstimes.com/world/6-things-to-know-about-the-trans-pacific-trade-pact-cptpp>; Deborah Elms,

TPP11: Unpacking the Suspended Provisions, ASIAN TRADE CENTRE (14 de noviembre de 2017), <http://asiantradecentre.org/talkingtrade/tpp11-unpacking-the-suspended-provisions>.

5. IMPLICACIONES PARA ECUADOR

Las leyes de propiedad intelectual de Ecuador están determinadas por las condiciones legales, económicas y políticas detalladas en los Capítulos 1–4. Este capítulo explica cómo las leyes de propiedad intelectual ecuatorianas se desarrollaron simultáneamente con los ADPIC y las decisiones tomadas en la Comunidad Andina. Asimismo, explica las motivaciones detrás de las disposiciones de la ley de propiedad intelectual más reciente del Ecuador, el Código Ingenios de 2016.

Comunidad Andina, ADPIC y las Guerras del Banano (1993-2000)

La ley de propiedad intelectual ecuatoriana se ha influenciado, en gran medida, en las decisiones aprobadas de la Comisión de la Comunidad Andina (CAN); un bloque comercial constituido por Ecuador, Colombia, Perú, Bolivia y (hasta el 2006) Venezuela. A principios de la década de 1990, a medida que la Ronda Uruguay del GATT enfatizaba cada vez más el papel de la propiedad intelectual en el comercio internacional, la CAN empezó a emitir decisiones para armonizar las leyes de propiedad intelectual en sus cinco estados miembros.

⁹⁶ Véase *Comisión del Acuerdo de Cartagena, Decisión 344: Régimen Común de Propiedad Industrial disponible en* <http://www.sice.oas.org/trade/junac/decisiones/Dec344e.asp>; véase también Laurence R. Helfer, Karen J. Alter, y Florencia Guerzovitch, *Islands of Effective International Adjudication: Constructing an Intellectual Property Rule of Law in the Andean Community* 11, 109 AM. J. INT'L L. (2009), https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1306318.

La participación de la Comunidad Andina en el campo del derecho de propiedad intelectual ha permitido a los países alcanzar un equilibrio entre el respeto a los titulares de patentes y proveer acceso a medicamentos.

En 1993, la Comunidad Andina emitió la Decisión 344, una ley relacionada con la propiedad intelectual en la cual los miembros de la CAN se vieron sujetos a un conjunto de estándares estrechamente consistentes con los ADPIC.⁹⁶ Si bien la Comunidad Andina ha tenido resultados variados en los intentos de una integración económica o política regional, la armonización de las leyes de propiedad intelectual ha resultado ser un área en la que la Comunidad ha sido particularmente eficaz.⁹⁷ Más del 97 por ciento de las referencias preliminares enviadas al Tribunal Andino de Justicia hasta fines del 2007 se referían a la propiedad intelectual.⁹⁸

La participación de la Comunidad Andina en el campo del derecho de propiedad intelectual ha permitido a los países alcanzar un equilibrio entre el respeto a los titulares de patentes y proveer acceso a medicamentos. Han existido gobiernos que, en varias ocasiones, han resistido la presión relacionada con la propiedad intelectual de los Estados Unidos o las empresas farmacéuticas, señalando sus obligaciones con la Comunidad

⁹⁷ Véase Laurence R. Helfer y Karen J. Alter, *The Influence of the Andean Intellectual Prop. Regime on Access to Medicines in Latin Am.* 1, en Rochelle Dreyfuss y César Rodríguez-Gavarito (eds.), *BALANCING WEALTH AND HEALTH: GLOBAL ADMIN. LAW AND THE BATTLE OVER INTELLECTUAL PROP. AND ACCESS TO MEDICINES IN LATIN AM.* (2013), https://scholarship.law.duke.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=3064&context=faculty_scholarship.

⁹⁸ *Id.*, 1-2.

Andina y resolviendo disputas a través del Tribunal Andino de Justicia.⁹⁹

El mismo año en que la Comunidad Andina adoptó la Decisión 344, Ecuador firmó un tratado bilateral con Estados Unidos, el cual amplió las protecciones de patentes de medicamentos. La Asamblea Nacional se negó a ratificar el acuerdo; sin embargo, el presidente implementó muchas de sus disposiciones por decreto.¹⁰⁰

La Asociación Ecuatoriana de Laboratorios Farmacéuticos (ALAFAR)—una asociación comercial de productores nacionales de medicamentos—objetó de forma vigorosa el acuerdo, argumentando que aumentaría la ya significativa dependencia de Ecuador de las importaciones extranjeras de productos farmacéuticos.¹⁰¹ ALAFAR contó con el apoyo de la Asociación Latinoamericana de Laboratorios Farmacéuticos (ALIFAR), una organización regional, pero ejerció su resistencia a las nuevas regulaciones de PI de manera más efectiva a través de la Comunidad Andina. En 1993, los desarrolladores de medicamentos genéricos demandaron al gobierno y el Tribunal Andino de Justicia falló a su favor, notificando al gobierno ecuatoriano que su régimen de patentes no cumplía con los estándares de la CAN.¹⁰² El gobierno ecuatoriano se negó a cumplir, pero tras un fallo similar en 1996, el gobierno modificó sus leyes de propiedad intelectual para cumplir con la Decisión 344.¹⁰³

En realidad, el enfoque del país hacia las Guerras Bananeras fue moldeado por actores políticos nacionales, especialmente el Consejo Nacional Bananero (CONABAN), una asociación comercial de exportadores de banano.

Ecuador se vio involucrado nuevamente en materia de derecho internacional de propiedad intelectual en medio de las “Guerras del Banano”, una serie de disputas entre Estados Unidos y América Latina, por un lado, y la Unión Europea por el otro, sobre los aranceles discriminatorios de la UE sobre los bananos. Dentro de los nuevos mecanismos de resolución de conflictos de la Organización Mundial del Comercio, Estados Unidos presentó una denuncia contra la Unión Europea. Ecuador, un importante exportador de banano, se adhirió a la OMC en 1996 para sumarse a la denuncia.¹⁰⁴

Después de unirse a la OMC, Ecuador adoptó un enfoque innovador como método de presión para que la UE reduzca los aranceles al banano. El gobierno implementó una medida de “represalias cruzadas”, un mecanismo aprobado por el Acuerdo sobre los ADPIC pero que nunca había sido utilizado por un país en desarrollo, y que amenazaba con ignorar sus obligaciones de patente con la propiedad intelectual europea a menos que la UE redujera sus aranceles al banano. La Unión Europea cedió para el año 2000.¹⁰⁵

⁹⁹ *Id.*, 2.

¹⁰⁰ Tatiana Andia, *Pharmaceutical Intellectual Property Protection and Access to Medicines in Ecuador: State Sovereignty and Transnational Advocacy Networks* 198-201, Rochelle Dreyfuss and César Rodríguez-Gavarito (eds.), *BALANCING WEALTH AND HEALTH: GLOBAL ADMIN. LAW AND THE BATTLE OVER INTELLECTUAL PROP. AND ACCESS TO MEDICINES IN LATIN AM.* (2013).

¹⁰¹ Hasta el año 2000, más del 80 por ciento de medicamentos consumidos en el Ecuador fueron importados; *id.*

¹⁰² Helfer y Alter, *supra* nota 97, en 5.

¹⁰³ *Id.*

¹⁰⁴ Andia, *supra* nota 100, en 202-207

¹⁰⁵ *Id.*

Aunque tanto Ecuador como Estados Unidos rechazaron los aranceles de la UE, la estrategia implementada por Ecuador fue independiente de la de Estados Unidos. En realidad, el enfoque del país hacia las Guerras Bananeras fue moldeado por actores políticos nacionales, especialmente el Consejo Nacional Bananero (CONABAN), una asociación comercial de exportadores de banano.¹⁰⁶

En 1998, poco después de ingresar en la OMC, Ecuador introdujo una ley de propiedad intelectual concordante con los ADPIC.¹⁰⁷ La ley también reconoció los Convenios de París y Berna, siendo igualmente compatible con la Decisión 344 de la Comunidad Andina.¹⁰⁸

En el 2000, la Comisión de la Comunidad Andina emitió la Decisión 486, aclarando algunas disposiciones de su decisión de 1993 y modificando otras.¹⁰⁹ En una desviación relevante, la Decisión 486 eliminó una cláusula que prohibía las patentes de “invenciones relativas a ... medicamentos esenciales”.¹¹⁰ La Decisión 486 de la CAN sigue vigente hasta el día de hoy.

Negociaciones con los Estados Unidos (2000-2006)

Durante la primera parte de la década del 2000, las sucesivas administraciones en Ecuador supieron equilibrar las protecciones de patentes y el acceso a medicamentos bajo la Ley de Propiedad Intelectual de 1998.

Los intentos de aumentar la protección de la propiedad intelectual crearon una gran controversia. Cuando Ecuador empezó las negociaciones de un tratado de libre comercio con Estados Unidos en el 2004, Estados Unidos presionó a Ecuador para que aceptara las disposiciones ADPIC plus, que incluían:

- 1) exclusividad de los datos de protección;
- 2) obstáculos para la aprobación de la comercialización de medicamentos genéricos que violaban la ley de patentes;
- 3) compensación a los titulares de patentes por retrasos en la aprobación;
- 4) restricciones a las importaciones paralelas;
- 5) protección de las patentes de segundo uso; y
- 6) patentes de recursos genéticos.¹¹¹

Los Investigadores y Fabricantes Farmacéuticos de América (PhRMA) también presionaron al gobierno americano para que rechazara un acuerdo comercial con Ecuador que no incluía estas estipulaciones claves para su industria. Los negociadores ecuatorianos trazaron “líneas rojas” en materia de propiedad intelectual; no obstante, las disputas sobre el tema llevaron a Ecuador a suspender las negociaciones a fines del 2005.¹¹²

Cuando el gobierno ecuatoriano reanudó las negociaciones en el 2006, los formuladores de políticas encontraron una oposición interna significativa por parte de organizaciones de pueblos indígenas (véase el informe “Derechos de los pueblos indígenas y relaciones comerciales: una perspectiva histórica”, del

¹⁰⁶ *Id.*

¹⁰⁷ Véase Ecuador, Ley No. 83 RO/320, *Ley De Propiedad Intelectual* (19 de mayo, 1998), disponible en U.N. High Commissioner for Refugees, <https://www.acnur.org/fileadmin/Documentos/BDL/2008/6611.pdf>.

¹⁰⁸ *Id.*

¹⁰⁹ Véase Helfer, Alter, y Guertzovitch, *supra* nota 97, en 11.

¹¹⁰ Andia, *supra* nota 100, en 208-209.

¹¹¹ *Id.*, en 210.

¹¹² *Id.*

Grupo de Trabajo de Alto Nivel sobre Relaciones entre EE. UU. y Ecuador de Global Americans). Además de las organizaciones de pueblos indígenas, varios exministros de salud y ONG nacionales escribieron una carta abierta al presidente en la que pedían a los negociadores el rechazo de las disposiciones ADPIC plus. De igual manera, las redes transnacionales de defensa apoyaron a la fuerte oposición interna.¹¹³ Algunas organizaciones y grupos de la sociedad civil internacionales de derechos humanos, como Knowledge Ecology International (KEI), Médicos Sin Fronteras (MSF), Health Action International, Oxfam, Treatment Action Campaign, Act Up Paris, Health Gap Coalition y Public Citizen, publicaron documentos en los que criticaban el TLC. Finalmente, el gobierno de los EE. UU. puso fin a las negociaciones tras una disputa acerca inversiones.¹¹⁴

Rafael Correa y la Alianza LAC-Global (2007-2016)

La elección del presidente Rafael Correa (2007-2017) evidenció un alejamiento del enfoque anterior de la economía y el comercio de Ecuador, incluyendo también el tema de la propiedad intelectual. Las redes transnacionales de defensa del acceso a los medicamentos se fortalecieron y el gobierno se mostró receptivo.

En 2008, el presidente Correa promulgó una nueva constitución, reconociendo el derecho a la salud y la medicina.¹¹⁵ El mismo año, CAN buscó negociar un acuerdo de asociación con la Unión

Europea. Health Action International y varias organizaciones y sociedad civil latinoamericanas se unieron para crear la Alianza CAN-UE para el Acceso a los Medicamentos.¹¹⁶ Esta alianza se opuso exitosamente contra la ampliación de la protección de la propiedad intelectual en las negociaciones de Colombia y Perú con la UE. En un momento posterior, creció para incluir a otros países de América Latina y, en el 2010, se convirtió en la alianza LAC-Global, que incluía KEI, Public Citizen, Brasil-MSF y el Grupo de Trabajo Brasileño sobre Propiedad Intelectual (REBRIP).¹¹⁷

En el 2009, el presidente Correa firmó el Decreto 118, la primera ley ecuatoriana que permitía licencias obligatorias para productos farmacéuticos tras las campañas promocionales de la alianza CAN-UE.¹¹⁸ El decreto dio paso a discusiones más amplias sobre la ley de propiedad intelectual de Ecuador.¹¹⁹

Código Ingenios (2016-actualidad)

Para diciembre 2016, mientras las negociaciones comerciales con la Unión Europea continuaron, Ecuador aprobó el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación. El Código Ingenios, como es ampliamente conocido, sigue vigente

¹¹³ Margaret E. Keck y Katryn Sikkink, *ACTIVISTS BEYOND BORDERS: ADVOCACY NETWORKS IN INTERNATIONAL POLITICS* (1998).

¹¹⁴ Andia, *supra* nota 100, en 210-212.

¹¹⁵ *Id.*, en 212-213.

¹¹⁶ *Id.*, en 213-214.

¹¹⁷ *Id.*, en 214.

¹¹⁸ *Id.*

¹¹⁹ Véase David James Jefferson, *Ingenuity and the Re-Imagining of Intellectual Prop.: An Introduction to the Códigos Ingenios of Ecuador* 23, 39 EUR. INTELLECTUAL PROP. REV. 1 (Enero 2017), https://www.researchgate.net/publication/312521396_Ingenuity_and_the_Re-Imagining_of_Intellectual_Property_An_Introduction_to_the_Codigo_Ingenios_of_Ecuador.

hasta la fecha y rige la propiedad intelectual en el país.¹²⁰

La legislación señala que la ley de propiedad intelectual de 1998 no se encuentra “armonizada con los derechos y garantías establecidos en la Constitución de la República del Ecuador”.¹²¹ El marco anterior, según la ley de 2016, era un “sistema de conocimiento hiperprivatista, en el que solo se han beneficiado los propietarios/comerciantes de propiedad intelectual correspondientes a unos pocos monopolios transnacionales”.¹²² El Código Ingenios tenía como objetivo “modificar radicalmente los paradigmas existentes”.¹²³

Aunque la ley del 2016 incluye un lenguaje amplio y fue resultado de una consulta pública sustancial, las otras disposiciones sustantivas relacionadas con las patentes presentaron reformas modestas a la ley de propiedad intelectual de 1998.¹²⁴

El Código Ingenios menciona explícitamente que “nada de lo previsto en el Código podrá ser interpretado como contrario a los principios, derechos y obligaciones establecidos en [los ADPIC y otros acuerdos internacionales a los que se adhiere Ecuador]”.¹²⁵ El artículo 253 del Código adopta las normas ADPIC sobre qué tipo de productos y procesos pueden patentarse.¹²⁶

¹²⁰ Véase Ecuador, *Código Orgánico de La Economía Social de Los Conocimientos Creatividad e Innovación*, Official Register Vol. 4, No. 899, (Dic. 2016) [en adelante Código Ingenios], disponible en World Intellectual Prop. Org., <https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/ec/ec075es.pdf>.

¹²¹ *Id.*, en 3.

¹²² Exposición de Motivos, *supra* nota 4, en 3.

¹²³ *Id.*, en 1.

¹²⁴ Véase Jefferson, *supra* nota 119, en 25.

La legislación de propiedad intelectual de Ecuador en la actualidad está en gran medida en concordancia con el Acuerdo sobre los ADPIC.

Al igual que la ley de propiedad intelectual de 1998, el Código del 2016 incluye las flexibilidades de los ADPIC.¹²⁷ Sin embargo, estas flexibilidades se definen de manera más vaga en el Código de 2016. El artículo 87 del Código establece que “los bienes que garantizan los derechos fundamentales y están protegidos por los derechos de propiedad intelectual” deben utilizarse para “satisfacer las necesidades básicas de la sociedad”, incluso si eso significa restringir los derechos de patente.¹²⁸ Dado que deja al arbitrio del gobierno determinar cuando se trata de un derecho fundamental o cuando una necesidad es considerada como básica y no brinda solución cuando los derechos entran en conflicto, el artículo 87 otorga a los gobiernos una fuerte autoridad discrecional. El Código de 2016 también agrega protecciones para el conocimiento tradicional (véase el informe “Comercio y conocimiento tradicional”, del Grupo de Trabajo de Alto Nivel sobre Relaciones entre EE. UU. y Ecuador de Global Americans, actualmente pendiente de publicación).

La legislación de propiedad intelectual de Ecuador en la actualidad está en gran medida en concordancia con el Acuerdo sobre los ADPIC.

¹²⁵ Código Ingenios, *supra* nota 120, en art. 4(ii).

¹²⁶ *Id.*, en art. 253; véase también, Sophia Espinosa Coloma, *Código Ingenios y el Sistema de patentes: ¿una propuesta innovadora o la receta hacia un estancamiento tecnológico?* 25, 17 IURIS DICTIO (Feb.-Julio 2016), <https://revistas.usfq.edu.ec/index.php/iurisdicio/article/view/737>.

¹²⁷ Véase Espinosa Colomba, *supra* nota 126, en 30-31, 38.

¹²⁸ Código Ingenios, *supra* nota 120, en art. 87.

Al igual que las regulaciones de propiedad intelectual en otros países, el Código Ingenios ha sido moldeado por los desarrollos en el derecho internacional, la política nacional y global y las condiciones económicas imperantes.

6. RECOMENDACIONES

Las protecciones de la propiedad intelectual (PI) son una herramienta clave para que los países atraigan inversión extranjera directa y aumenten el comercio, pero también presentan desafíos legales, económicos y políticos, particularmente con respecto al acceso global a los medicamentos. El análisis de los capítulos 1–5 detalla estos desafíos. En esta sección, presentamos recomendaciones a las partes interesadas sobre cómo conciliar la protección de la propiedad intelectual con el acceso a la medicina al profundizar los lazos económicos entre los Estados Unidos y Ecuador.

1. Las protecciones de la propiedad intelectual se han convertido en un componente importante de los acuerdos de libre comercio después de los ADPIC. **Los políticos que buscan profundizar la relación comercial entre Estados Unidos y Ecuador deben enfatizar la importancia de la propiedad intelectual para el comercio.**
2. Los negociadores **deben considerar conjuntamente la protección de la propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos.** Hay varias herramientas para mejorar el acceso a los medicamentos a través de regulaciones de propiedad intelectual, incluido el cambio de la duración de las patentes, la consideración de alternativas a las patentes, la emisión de subsidios, la dependencia de licencias obligatorias y el uso de importaciones paralelas para medicamentos.
3. **Un objetivo clave de los gobiernos debería ser compensar a los consumidores que no pueden acceder a los medicamentos debido a restricciones de propiedad intelectual.** Quienes abogan por regulaciones estrictas de PI deben ser responsables de la implementación de un adecuado sistema de compensación.
4. La Declaración de Doha de 2001 reafirmó el derecho de los países en desarrollo a utilizar licencias obligatorias e importaciones paralelas de medicamentos patentados. **Un posible acuerdo comercial entre EE. UU. y Ecuador no debe limitar el derecho a utilizar las flexibilidades de los ADPIC.**
5. **Las patentes deben utilizarse solo para recompensar la innovación, no para bloquear innecesariamente la competencia.** Los gobiernos deben asegurarse de que sus leyes de patentes y competencia respeten esta distinción.