Universidad Estatal de Bolívar

Facultad de Jurisprudencia Ciencias Sociales y Políticas

Carrera de Derecho

Trabajo de titulación, previo a la obtención del titulo de Abogado

TEMA:

Licencias obligatorias de patentes de invención y vacunas contra el Coronavirus: el caso Ecuatoriano

AUTOR:

Jonathan Fabricio Sánchez Samaniego

DOCENTE TUTOR:

Dra. Ana Didian González Alberteris

GUARANDA – ECUADOR 2025

CERTIFICACIÓN DEL TUTOR

Yo, Ana Didian González Alberteris, en mi calidad de Tutora del Proyecto de Investigación, designado por disposición del Honorable Consejo, bajo juramento **CERTIFICO:** que el estudiante: Jonathan Fabricio Sánchez Samaniego egresado de la Universidad Estatal de Bolívar, Facultad de Jurisprudencia, Ciencias Sociales y Políticas, Carrera de Derecho, ha cumplido con todos los requisitos pertinentes en esta titulación respecto a la modalidad del Proyecto de Investigación previo la obtención del título de Abogado; con el tema: **"LICENCIAS OBLIGATORIAS DE PATENTES DE INVENCIÓN Y VACUNAS CONTRA EL CORONAVIRUS: EL CASO ECUATORIANO",** habiendo trabajado conjuntamente en el desarrollo de este documento, constando el mismo de la autoría de la egresada, por lo cual doy fe y certifico lo antes mencionado.

Es todo cuanto puedo certificar en honor a la verdad facultando a la interesada a hacer uso de la presente en los trámites referentes a su titulación, así como también, se autoriza la presentación para la calificación por parte del respectivo jurado.

Dr. Ana Didian González Alberteris

TUTOR

DECLARACIÓN JURAMENTADA DE AUTORÍA

DECLARACIÓN JURAMENTADA DE AUTORÍA

Yo, Jonathan Fabricio Sanchez Samaniego egresado de la carrera de Derecho, de la Facultad de Jurisprudencia, ciencias Sociales y Políticas, de la Universidad Estatal de Bolívar, bajo juramento declaro en forma libre y voluntaria que el presente proyecto, con el tema **"LICENCIAS OBLIGATORIAS DE PATENTES DE INVENCIÓN Y VACUNAS CONTRA EL CORONAVIRUS: EL CASO ECUATORIANO"** es de mi autoría, así como las expresiones utilizadas en la misma, el presente proyecto se ha realizado bajo la recopilación bibliográfica tanto como libros, revistas, publicaciones para el presente trabajo investigativo.

Atentamente:

Jonath S.

.....

CI. 0955666268

NOTARIA PRIMERA DEL CANTÓN GUARANDA

ESCRITURA PÚBLICA
DECLARACION JURADA
SEÑOR JONATHAN FABRICIO SANCHEZ SAMANIEGO

En la ciudad de Guaranda, Capital de la Provincia de Bolívar, República del Ecuador, hoy día MARTES, ONCE DE MARZO DEL DOS MIL VEINTICINCO, ante mí, Doctor GUIDO FABIAN FIERRO BARRAGAN, NOTARIO PÚBLICO PRIMERO DEL CANTÓN GUARANDA, comparece el señor **JONATHAN FABRICIO SANCHEZ SAMANIEGO**, portador de cedula de ciudadanía número 0955666268, el compareciente es de nacionalidad ecuatoriana, mayor de edad, de estado civil, casado, con número de teléfono celular 0963965998, con correo electrónico jonasanchez@mailes.ueb.edu.ec, capaz de contraer obligaciones, domiciliado en el cantón Guayaquil, Provincia de Guayas y de tránsito por esta ciudad de Guaranda, a quien de conocer doy fe en virtud de haberme exhibido su cédula de ciudadanía y papeleta de votación cuya copia adjunto a esta escritura. Advertido por mí el Notario de los efectos y resultados de esta escritura, así como examinado de que comparece al otorgamiento de la misma sin coacción, amenazas, temor reverencial, ni promesa o seducción, juramentado en debida forma, prevenido de la gravedad del juramento, de las penas del perjurio y de la obligación que tiene de decir la verdad con claridad y exactitud, bajo juramento declara lo siguiente: **"Previo a la obtención del Título de ABOGADO, DE LA UNIVERSIDAD ESTATAL DE BOLÍVAR, manifiesto que, los criterios e ideas emitidas en el presente proyecto de investigación titulado "LICENCIAS OBLIGATORIAS DE PATENTES DE INVENCIÓN Y VACUNAS CONTRA EL CORONAVIRUS: EL CASO ECUATORIANO ", son de mí exclusiva responsabilidad en calidad de autor. Es todo cuanto puedo decir en honor a la verdad."** Hasta aquí la declaración juramentada rendida por el compareciente, la misma que queda elevada a escritura pública con todo el valor legal. Para el otorgamiento de esta escritura pública se observaron todos los preceptos legales del caso; y leída que le fue al compareciente íntegramente por mí el Notario, se ratifica en todo su contenido y firma conmigo en unidad de acto. Incorporo esta escritura pública al protocolo de instrumentos públicos, a mi cargo. De todo lo cual doy fe.-

B.0947378

SEÑOR JONATHAN FABRICIO SANCHEZ SAMANIEGO
C.C 0955666268

Dr. Guido Fierro Barragán
NOTARIO PRIMERO DEL CANTÓN GUARANDA

DOCTOR GUIDO FABIÁN FIERRO BARRAGÁN
NOTARIO PÚBLICO PRIMERO DEL CANTÓN GUARANDA.

Jonathan Fabricio Sanchez Sama

TESIS VACUNASFINAL.docx

Universidad Estatal de Bolivar

Detalles del documento

Identificador de la entrega
trn:oid:::3117:424912482

Fecha de entrega
30 ene 2025, 9:15 a.m. GMT-5

Fecha de descarga
30 ene 2025, 9:21 a.m. GMT-5

Nombre de archivo
TESIS VACUNASFINAL.docx

Tamaño de archivo
108.8 KB

73 Páginas

15,779 Palabras

89,115 Caracteres



DERECHOS DE AUTOR

Yo; Jonathan Fabricio Sánchez Samaniego, portador de la Cédula de Identidad No 0955666268, en calidad de autor titular de los derechos morales y patrimoniales del Trabajo de Titulación: **Licencias obligatorias de patentes de invención y vacunas contra el Coronavirus: el caso Ecuatoriano,** Modalidad Proyecto de Investigación, de conformidad con el Art. 114 del CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN, concedemos a favor de la Universidad Estatal de Bolívar, una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos. Conservamos a mi/nuestro favor todos los derechos de autor sobre la obra, establecidos en la normativa citada.

Así mismo, autorizo/autorizamos a la Universidad Estatal de Bolívar, para que realice la digitalización y publicación de este trabajo de titulación en el Repositorio Digital, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

El (los) autor (es) declara (n) que la obra objeto de la presente autorización es original en su forma de expresión y no infringe el derecho de autor de terceros, asumiendo la responsabilidad por cualquier reclamación que pudiera presentarse por esta causa y liberando a la Universidad de toda responsabilidad.

Jonathan Fabricio Sánchez Samaniego
Autor

DEDICATORIA

EL PRINCIPAL AGRADECIMIENTO A DIOS QUIEN ME HA GUIADO Y ME HA DADO, LA FORTALEZA PARA SEGUIR ADELANTE Y PERMITIRME VIVIR ESTE MOMENTO UNICO, A MI PADRE ANTONIO SANCHEZ, POR SUS VALORES Y ATREVIMIENTOS, A MI MADRE GLADYS SAMANIEGO, POR SU AMOR Y LUCHA CONSTANTE PORQUE NUNCA DEJO DE APOYARME EN ESTE ERNARDECIENTE PROCESO, A MI FAMILIA POR SU COMPRESION Y ESTIMULO CONSTANTE ADEMAS DE SU APOYO A LO LARGO DE ESTE CAMINO, A MI COMPAÑERA, AMIGA, ENAMORADA, VERÓNICA CALUCHO, QUIEN FUE PARTICIPE Y ESTUVO EN EL DESARROLLO DE ESTA ETAPA CONFIANDO EN MI Y MIS CUALIDADES

AGRADECIMIENTO

AGRADECER EN PRIMER LUGAR A MI TUTOR/A DE TESIS, DRA ANA DIDIAN GONZALES ALBERTERIS, QUE SIEMPRE ESTUBO AYUDANDOME, COMPAÑEROS Y AMIGOS QUE FORMARON PARTE DE ESTE LINDO PROCESO.

ÍNDICE

CERTIFICACIÓN DEL TUTOR I

DECLARACIÓN JURAMENTADA DE AUTORÍA II

DEDICATORIA III

AGRADECIMIENTO IV

ÍNDICE IV

CAPÍTULO I 1

1. TÍTULO 1

1.1 RESUMEN 2

1.2 INTRODUCCIÓN 6

1.3 Descripción del problema 8

1.4 Formulación de la pregunta 10

1.5 Hipótesis 11

1.6 Interrogantes científicas 11

1.7 OBJETIVOS 12

1.7.1 Objetivos General 12

1.7.2 Objetivos Específicos 12

1.8 JUSTIFICACIÓN 13

CAPÍTULO II 16

2 MARCO TEÓRICO 16

2.1. Antecedentes 16

2.2 Fundamentos teóricos de las licencias obligatorias de patentes de invención y su empleo

ante el Coronavirus a nivel internacional. 22
El sistema de propiedad intelectual y las patentes de invención 22
Definición de patente de invención 24
Definición de licencias obligatorias 25
2.3 La regulación de las licencias obligatorias de patentes de invención asociadas al 28
tratamiento de Coronavirus, en legislaciones de América Latina: Argentina, Brasil, México
y Ecuador. 28
Ley No. 24.481 de Argentina de 20 de septiembre de 1995, de patentes de invención y
modelos de utilidad (modificada por la ley No. 27.444 de 18 de junio de 2018. 28
Ley No.9.279 de Brasil, de 14 de mayo de 1996 (Ley de La Propiedad Industrial
modificada por la Ley No. 14.200 de 2 de septiembre de 2021 32
México: Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial de 1 de julio de 2020 34
Ecuador: Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e
Innovación (COESCCI) de 2016 37
CAPÍTULO III 43
3 Metodología. 43
3.1 Método de la investigación 43
3.2 Tipo de investigación 46
3.3 Técnicas e instrumentos de investigación 46
3.4 Criterio de inclusión y criterio de exclusión 47
3.5 Población y muestra 47
3.6 Localización geográfica del estudio 47
CAPÍTULO IV 48

Resultados y Discusión 48

4.1. Resultados teóricos y su discusión 48

4.2 Resultados y discusión del estudio comparado de legislación en América Latina 51

CAPÍTULO V 55

Conclusiones y Recomendaciones. 55

5.1 Conclusiones 55

5.2 Recomendaciones 58

Bibliografía 59

CAPÍTULO I

1. TÍTULO

“LICENCIAS OBLIGATORIAS DE PATENTES DE INVENCIÓN Y VACUNAS CONTRA EL CORONAVIRUS: EL CASO ECUATORIANO”

1.1 RESUMEN

La presente investigación constituye un estudio teórico y normativo acerca de la protección de la propiedad intelectual, en particular de las patentes de invención sobre vacunas contra el Coronavirus (COVID) y las licencias obligatorias a partir de un estudio comparado de legislación latinoamericana sobre el tema (Argentina, Colombia, México y Ecuador), lo que permitirá comprender su configuración jurídica en el contexto nacional.

Cuando se conoció en mayo de 2021, que Estados Unidos manifestaba "liberar" las patentes de invención de las vacunas contra el COVID, lo que significaba suspender la protección para que los países en desarrollo necesitados, pudieran producir sus medicamentos sin pagar las regalías por el licenciamiento de patentes, la Federación Internacional de la Industria Farmacéutica (IFPMA), lo consideró "decepcionante" porque esa decisión ponía en peligro el futuro de la innovación, incluso para el tratamiento del Coronavirus. Esta decisión, algo que India y Sudáfrica venían solicitando hacía tiempo, fue respaldada en 2022 por la Organización Mundial del Comercio decidiéndose liberarlas durante 5 años y así, los países en vía de desarrollo pudieran fabricar sus vacunas sin el consentimiento del titular de los derechos de las patentes. Lo anterior, ha traído como consecuencia el análisis de la temática y las relaciones entre el derecho de propiedad intelectual y la salud pública, así como los mecanismos para permitir el equilibrio entre ambos derechos, como el caso de las licencias obligatorias. El Ecuador, al tener su figura regulada en su legislación pudo en 2020 pronunciarse oficialmente en 2020 sobre el tema, incluso, antes que la OMC, sin embargo, teniendo en cuenta que constituye un tema que continúa en discusión y análisis se precisan tener delimitados sus presupuestos teóricos y normativos, para lo cual es necesario conocer cómo se ha expresado en la legislación sobre propiedad intelectual en la región.

La investigación que se realiza, de tipo dogmático jurídica y enfoque cualitativo, combina métodos de las Ciencias Sociales y de las Ciencias Jurídicas para lograr su objetivo, como el inductivo-deductivo, el histórico lógico, el de derecho comparado y el hermenéutico. Para ello, se asiste de la técnica de revisión bibliográfica. Como resultados esperados se espera, obtener un estudio teórico y de Derecho comparado que valore los fundamentos teóricos y normativos de las licencias obligatorias de patentes de invención y su empleo en la lucha contra el Coronavirus en la República de Ecuador, a partir de su expresión en el Derecho comparado latinoamericano (Argentina, Brasil y México), con lo cual se contribuirá a su perfeccionamiento y desarrollo doctrinal y positivo.

Palabras claves: patentes de invención de vacunas, Covid-19, licencias obligatorias, propiedad intelectual.

ABSTRACT

The present research constitutes a theoretical and regulatory study about the protection of intellectual property, particularly patents for inventions on vaccines against Coronavirus (COVID) and compulsory licenses based on a comparative study of Latin American legislation on the subject (Argentina, Colombia, Mexico and Ecuador), which will allow us to understand its legal configuration in the national context.

When it became known in May 2021 that the United States stated that it would "release" the invention patents for COVID vaccines, which meant suspending protection so that developing countries in need could produce their medicines without paying royalties for the production. patent licensing, the International Federation of the Pharmaceutical Industry (IFPMA), considered it "disappointing" because this decision endangered the future of innovation, including for the treatment of the Coronavirus. This decision, something that India and South Africa had been requesting for a long time, was supported in 2022 by the World Trade Organization, deciding to release them for 5 years and thus, developing countries could manufacture their vaccines without the consent of the copyright holder. the patents. The above has resulted in the analysis of the issue and the relationships between intellectual property law and public health, as well as the mechanisms to allow a balance between both rights, such as the case of compulsory licenses. Ecuador, having its figure regulated in its legislation, was able to officially pronounce itself on the issue in 2020, even before the WTO, however, taking into account that it constitutes a topic that continues under discussion and analysis, it is necessary to have its limits defined. theoretical and regulatory budgets, for which it is necessary to know how it has been expressed in intellectual property legislation in the region.

The research carried out, of a legal dogmatic type and qualitative approach, combines methods from Social Sciences and Legal Sciences to achieve its objective, such as inductive-deductive, logical historical, comparative law and hermeneutic. To do this, the bibliographic review technique is used. As expected results, it is expected to obtain a theoretical and comparative law study that assesses the theoretical and regulatory foundations of compulsory licenses of invention patents and their use in the fight against Coronavirus in the Republic of Ecuador, based on its expression in Latin American Comparative Law (Argentina, Brazil and Mexico), which will contribute to its improvement and doctrinal and positive development.

Keywords: vaccine invention patents, Covid-19, compulsory licenses, intellectual property

1.2 INTRODUCCIÓN

El desarrollo de las patentes de invención de las vacunas para la COVID a nivel internacional ha sido un proceso complejo y rápido debido a la urgente necesidad de combatir la pandemia. Varios laboratorios y empresas farmacéuticas en diferentes países compitieron para desarrollar vacunas eficaces en un tiempo récord. Este esfuerzo se vio impulsado por una colaboración sin precedentes entre la comunidad científica, el sector privado y los gobiernos. Las patentes de invención de las vacunas para la COVID se han desarrollado mediante un proceso tradicional de investigación y desarrollo, pero con una aceleración sin precedentes gracias a la movilización de recursos y la eliminación de barreras regulatorias. Varios países han otorgado patentes a las empresas y laboratorios que han desarrollado vacunas efectivas, lo que les otorga derechos exclusivos sobre la producción y distribución de dichas vacunas. Sin embargo, la importancia de las licencias obligatorias en este contexto radica en que han garantizado un acceso equitativo a las vacunas en todo el mundo, especialmente en los países en desarrollo. Las licencias obligatorias permiten que los gobiernos otorguen permisos para la producción y distribución de vacunas sin el consentimiento del titular de la patente, en casos de interés público, emergencia de salud pública o necesidades de desarrollo económico.

En países como Ecuador, el establecimiento de licencias obligatorias en las leyes de patentes ha sido crucial para garantizar el acceso a las vacunas para la COVID y otros tratamientos médicos. La legislación ecuatoriana ya contemplaba la posibilidad de otorgar licencias obligatorias en casos de emergencia, seguridad nacional o interés público. No obstante, ha sido importante su implementación de manera efectiva y la utilización de las normas donde se regulan cuando sea necesario para garantizar el acceso de la población a

tratamientos vitales. El caso específico de Ecuador resalta la importancia de estudiar el tema legislativo sobre la materia en cuanto a la posibilidad de contar con una legislación robusta y flexible que permita la concesión de licencias obligatorias en situaciones de emergencia sanitaria como la pandemia de COVID-19. Esto garantiza que el país pueda responder de manera rápida y efectiva a las necesidades de salud pública y asegurar el acceso a tratamientos médicos esenciales para su población.

A partir de todos estos elementos, la presente investigación realiza una valoración acerca de los fundamentos teóricos y normativos de las licencias obligatorias de patentes de invención y su empleo en la lucha contra el Coronavirus en la República de Ecuador, a partir de su expresión en el Derecho comparado latinoamericano (Argentina, Brasil y México). Se analizan la teoría y criterios doctrinales respecto a las patentes de invención y licencias obligatorias y las particularidades de su análisis comparado en las legislaciones nacionales latinoamericanas respecto a Ecuador. De esta manera, se contribuye al desarrollo de la disciplina de la propiedad industrial en cuanto a sus estudios teóricos y normativos, así como al perfeccionamiento de la legislación nacional ecuatoriana.

1.3 Descripción del problema.

Las patentes de invención sobre vacunas para el tratamiento de COVID-19 están diseñadas para proteger la propiedad intelectual de los creadores de esas vacunas, otorgándoles derechos exclusivos sobre su producción, venta y distribución durante un período de tiempo determinado. Esto significa que otras entidades no pueden fabricar, vender o utilizar la vacuna patentada sin el permiso del titular de la patente.

La protección de la propiedad intelectual, en este caso a través de las patentes, juega un papel crucial en el estímulo a la investigación y desarrollo de nuevas vacunas y tratamientos. Al otorgar a los creadores el derecho exclusivo de explotar comercialmente sus invenciones, las patentes les brindan la oportunidad de recuperar los costos de investigación y desarrollo, así como de obtener beneficios que puedan reinvertirse en futuras investigaciones.

La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) señala que entre enero de 2020 y septiembre de 2022:

"Se encontraron 7758 solicitudes de patentes sobre tecnologías relacionadas con la COVID-19 en general, incluidas 1298 solicitudes de patentes sobre el desarrollo de vacunas" (OMPI, 2023, p.1).

Lo anterior demuestra el desarrollo de tecnología sobre la materia, el estímulo a la invención y el interés por producir estos medicamentos para palear la enfermedad a partir de la inversión en investigación.

Sin embargo, en el contexto de la pandemia de COVID-19, ha habido un debate intenso sobre la forma en que se manejan las patentes de las vacunas. Algunos argumentan que la liberación de las patentes podría facilitar un acceso más amplio y rápido a las

vacunas en todo el mundo, especialmente en países en desarrollo donde el acceso a las vacunas es limitado. Otros argumentan que la protección de la propiedad intelectual sigue siendo importante para fomentar la innovación y garantizar la calidad y seguridad de las vacunas.

En última instancia, la manera en que se manejan las patentes de las vacunas para el tratamiento de COVID-19 es un tema complejo que involucra consideraciones éticas, económicas y de salud pública, y está sujeto a debates en curso a nivel internacional

Las licencias obligatorias de patentes de invención son una herramienta legal que permite a un gobierno otorgar a terceros el derecho a utilizar una patente sin el consentimiento del titular de la misma. Esto se hace generalmente en situaciones de emergencia nacional o salud pública, como la pandemia de COVID-19, para garantizar el acceso a medicamentos, tratamientos o vacunas necesarios.

A nivel mundial, varios países han considerado o implementado licencias obligatorias de patentes en respuesta a la pandemia de COVID-19. Por ejemplo, en marzo de 2020, Israel emitió una licencia obligatoria para un medicamento antiviral que se consideraba prometedor para el tratamiento de COVID-19. Además, India emitió una licencia obligatoria para un medicamento contra el VIH que se había sugerido como posible tratamiento para COVID-19.

En Latinoamérica, varios países también han tomado medidas relacionadas con las licencias obligatorias de patentes en el contexto de la pandemia de COVID-19. Chile ha discutido la posibilidad de emitir licencias obligatorias para garantizar el acceso a medicamentos y vacunas contra el virus (Curto, Polo, 2023, p. 32).

Sin embargo, es importante tener en cuenta que el uso de licencias obligatorias de patentes es un tema controvertido y puede generar tensiones con los titulares de patentes y los países donde se encuentran. Además, algunas empresas farmacéuticas pueden tratar de evitar o resistirse a la emisión de estas licencias. En última instancia, el uso de licencias obligatorias de patentes en respuesta a la pandemia de COVID-19 es un tema en evolución que sigue siendo objeto de debate y discusión tanto a nivel nacional como internacional. En 2022 la Organización Mundial del Comercio aprobó por consenso la suspensión temporal de las patentes de vacunas anticovid, lo que permite a los países en vías de desarrollo, fabricar vacunas durante cinco años sin el consentimiento del titular de los derechos de las patentes (Gutiérrez, 2022, p.1).

En cuanto a Ecuador, el 20 de marzo de 2020, la Asamblea Nacional aprobó resolución sobre licencia obligatoria para patentes relacionadas con el coronavirus, a partir de que el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (COESCCI) de 2016, establece en su Sección X el régimen de licencias obligatorias y que en su artículo 314, regula la Declaratoria y alcance de la licencia obligatoria otorgada por razones de interés público.

1.4 Formulación de la pregunta

¿Cómo se fundamentan teórica y normativamente las licencias obligatorias de las patentes de invención y su empleo en la lucha contra el Coronavirus en la República de Ecuador, a partir de su expresión en el Derecho comparado latinoamericano (Argentina, Brasil y México)

1.5 Hipótesis

El estudio comparado de la regulación jurídica de las licencias obligatorias de las patentes de invención para vacunas contra el Coronavirus en las legislaciones de Latinoamérica (Argentina, Brasil y México) respecto a Ecuador contribuirá al desarrollo teórico y normativo de la materia en el contexto nacional.

1.6 Interrogantes científicas

En base al establecimiento del problema de investigación, las preguntas de investigación que se formulan son las siguientes:

1- ¿Cuáles son los fundamentos teóricos de las licencias obligatorias de patentes de invención y de su empleo ante el Coronavirus a nivel internacional y en Ecuador?

2- ¿Cómo se plantea en el Derecho comparado la regulación de las licencias obligatorias de patentes de invención asociadas al tratamiento de Coronavirus, en las legislaciones de América Latina como Argentina, Brasil y México en relación con la legislación nacional ecuatoriana?

3- ¿Cuáles son las características de la normativa nacional que regula las licencias obligatorias de patentes de invención y su uso para combatir el Coronavirus en la práctica jurídica?

1.7 OBJETIVOS

1.7.1 Objetivos General

Valorar los fundamentos teóricos y normativos de las licencias obligatorias de patentes de invención y su empleo en la lucha contra el Coronavirus en la República de Ecuador, a partir de su expresión en el Derecho comparado latinoamericano (Argentina, Brasil y México)

1.7.2 Objetivos Específicos

1- Sistematizar los fundamentos teóricos de las licencias obligatorias de patentes de invención y su empleo ante el Coronavirus a nivel internacional y en Ecuador.

2- Comparar la regulación de las licencias obligatorias de patentes de invención asociadas al tratamiento de Coronavirus, en legislaciones de América Latina como Argentina, Brasil y México en relación con la legislación nacional ecuatoriana.

3- Establecer las características de la normativa nacional que regula las licencias obligatorias de patentes de invención y su uso para combatir el Coronavirus en la práctica jurídica.

1.8 JUSTIFICACIÓN

El tema de investigación resulta novedoso y de reciente debate en materia de propiedad industrial, sobre este se mantiene una actividad de análisis importante a nivel internacional, es por ello que se hace necesario estudiar su regulación y la expresión que ha alcanzado en las leyes nacionales de algunos países latinoamericanos en comparación con la legislación nacional y su solución en la práctica jurídica.

El trabajo se justifica en la importancia que Ecuador le reconoce a la salud. Si bien es un derecho humano reconocido en la Declaración Universal de derechos humanos: "toda persona tiene derecho a la salud", en su artículo 25, lo cierto es que desde el punto de vista constitucional Ecuador lo reconoce y garantiza:

"Artículo 32.- "La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional" (Art. 32 Constitución de Ecuador).

De igual forma, la Constitución ecuatoriana reconoce la importancia de la protección d de la propiedad intelectual en su artículo 322, donde señala que: "Se reconoce la propiedad intelectual de acuerdo con las condiciones que señale la ley.

Respecto al reconocimiento de derechos de propiedad intelectual en relación con las patentes de invención de las vacunas del COVID y las licencias obligatorias como limitación a este derecho en función de la salud, ha generado discusiones y todavía se discute el tema a nivel internacional. En ese sentido, sobre ambos derechos, Calvopiña Iglesias, (2014), manifiesta:

"Al margen de cualquier situación jurídica existente que pudiera ser causal para otorgar las licencias obligatorias, los derechos de exclusividad de explotación que otorgan la patente a su titular encuentran su limitación al colisionar el derecho a la propiedad intelectual y el derecho a la salud, la prevalencia del interés público y el bien jurídico que se busca proteger inequívocamente desplaza al derecho subjetivo que pertenece y atañe a su titular, en palabras de Fernández de Córdova "es pues el interés público el motivo para el otorgamiento de licencias obligatorias en el que se ha dicho, se da prioridad a los bienes jurídicos que lo sustentan, sobre los que atañe al derecho subjetivo de titular de la patente". Tiene significativa diferencia el derecho que se deriva de la patente y el objeto sobre en el cual recae la limitación, pues el titular de la patente no perderá aquella titularidad de su invención "el derecho no puede ser disminuido o sustraído, ello solo puede suceder con respecto del objeto, esto es, un bien que jurídicamente nos pertenece"122, lo que perderá es la exclusividad de la explotación de su invención sin perjuicio de percibir las correspondientes regalías por parte del licenciatario (Calvopiña Iglesias, 2014, p.53).

Esta situación venía siendo analizada antes de la pandemia en el contexto ecuatoriano pues en 2009, el 16 de noviembre, fue aprobado el Decreto ejecutivo No. 118 emitido por el Presidente de la República de aquel entonces, Rafael Correa Delgado, en el

que se declaraba de interés público el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que se consideren prioritarias para la salud pública (Decreto Ejecutivo No. 118, 2009). Para lo cual se podría conceder licencias obligatorias sobre las patentes de los medicamentos necesarios para tratar estas enfermedades. Esto, además, pasó a ser reconocido, de una forma u otra en el texto del COESCCI con posterioridad en 2016, al abrir esta posibilidad cuando instituyó la figura de las licencias obligatorias en su artículo 314. Por otra parte, el 20 de marzo de 2020, la Asamblea Nacional del Ecuador, aprobó resolución sobre las licencias obligatorias para patentes relacionadas con el coronavirus (Asamblea Nacional del Ecuador, Resolución 20 de marzo 2020).

Con independencia de todos estos instrumentos jurídicos se sigue analizando el tema a nivel internacional y en Ecuador. Aunque ha habido producción teórica sobre este tema, aún no es suficiente a nivel nacional, y en el orden normativo, no se ha analizado su ubicación en el orden del Derecho comparado latinoamericano.

CAPÍTULO II

2 MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes

El empleo de patentes de invención de vacunas para abordar problemas de salud a nivel mundial tiene antecedentes que se remontan a varios siglos atrás. Desde el descubrimiento de la vacuna contra la viruela en 1796, la de la rabia en 1885, hasta el Convenio de París de 1883, tuvieron un papel importante en el sistema actual internacional de patentes actual. Lo cierto es que el reconocimiento de derechos sobre las creaciones industriales como las patentes de invención data del siglo XV, en que se otorgan las primeras patentes en Italia. La República de Venecia promulgó la primera ley de patentes conocida en 1474, que protegía las invenciones durante diez años. Luego, en el siglo XVII en Inglaterra, la Carta de Monopolios de 1624 marcó uno de los primeros intentos de regular los monopolios concedidos por la corona. Esta carta limitaba la duración de los monopolios y establecía ciertas condiciones para su otorgamiento. Durante el siglo XVIII en Estados Unidos, la Constitución de 1787 otorgaba al Congreso el poder de promulgar leyes de patentes "para promover el progreso de la ciencia y las artes útiles". En América, las primeras patentes fueron expedidas en 1641 por los gobiernos coloniales y los Estados Unidos introdujeron sus primeras leyes de patente en 1790 (. Este año, el Congreso aprobó la primera ley de patentes de Estados Unidos; y es en el siglo XIX en el que, muchos países europeos y otros, adoptaron leyes de patentes para proteger la propiedad intelectual y fomentar la innovación (Menéndez Díaz, 2016, p. 3).

Es en 1883, en que se promulga el Convenio de París, que comienza a fortalecerse el sistema internacional de patentes de invención. Este tratado internacional estableció

normas básicas para la protección de la propiedad industrial, incluidas las patentes, entre los países firmantes. Estableció el principio de la "prioridad de la solicitud", que permite a un solicitante presentar una solicitud de patente en un país y luego, dentro de un plazo específico, presentar solicitudes en otros países sin perder la fecha de presentación original. Luego, se promulgó en 1970 el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), en 1970, este Tratado facilita la presentación de solicitudes de patentes en múltiples países al mismo tiempo a través de un único procedimiento de presentación internacional. Simplifica el proceso y reduce costos y formalidades

En 1973, a partir del Convenio de Patente Europeo, se estableció una Oficina Europea de Patentes y un sistema de patente europea que permite la presentación y concesión de patentes que tienen efecto en varios países europeos a la vez. Ya en 1994, se aprobó el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio de la OMC, que estableció estándares internacionales para la protección de la propiedad intelectual, incluidas las patentes de invención. Sus normas establecen cómo se protegen y se pueden utilizar las vacunas patentadas a partir del reconocimiento de derechos a los inventores sobre sus invenciones y el establecimiento de limitaciones basadas en usos justos.

En la década de los 90 ha habido debates sobre cómo las patentes pueden afectar el acceso a medicamentos, incluidas las vacunas, en países en desarrollo. Organizaciones como Médicos Sin Fronteras han abogado por la flexibilidad en las leyes de patentes para permitir la producción y distribución de medicamentos asequibles en estas regiones. En el siglo XXI, el desarrollo de vacunas modernas, como las vacunas de ARN mensajero (ARNm) y las vacunas contra enfermedades como el ébola, el zika y el COVID-19, ha

vuelto a poner de relieve la importancia de la protección de patentes en la innovación médica y el acceso equitativo a las vacunas a nivel mundial.

A partir de la pandemia de COVID, en 2021, el director de la OMS alertó acerca de la distribución desigual de vacunas y la atención del mismo modo a los afectados. Paz Ramírez (2022) plantea al respecto:

"Ante el fracaso de la iniciativa COVAX y la 7 ausencia de licencias para producir las vacunas en los países menos desarrollados, India y Sudáfrica han planteado, para solucionar la crisis, la exención de los derechos de la propiedad industrial. De este modo, se procedería a liberar las patentes que protegen las vacunas para que se pueda establecer centros de producción en los países que lo necesitan. Tras esto, la Unión Europea formuló una contrapropuesta en la que favorece el uso de medidas flexibles ya previstas en el derecho de la propiedad industrial, en concreto las licencias obligatorias" (Paz Ramírez, 2022, p.8)

En Latinoamérica, todas las legislaciones de propiedad industrial establecen la protección de las patentes de invención, dando cabida a las vacunas. Su protección tiene antecedentes que se remontan a diferentes momentos históricos y contextos legales en los países de la región. Durante la colonización de América Latina por parte de las potencias europeas, se aplicaban las leyes de patentes de los países colonizadores. Sin embargo, estas leyes estaban destinadas principalmente a proteger los intereses comerciales de las metrópolis y no favorecían necesariamente el desarrollo local de la innovación. Como manifiesta Pretel:

"Con anterioridad al siglo xix pueden localizarse varias concesiones de privilegios de invención en la América española. La extensión de estas prácticas es una cuestión

insuficientemente explorada por la historiografía. Sí tenemos constancia de la concesión, desde época temprana, de privilegios de invención para mejoras en técnicas mineras y agrícolas (Escobar, 2004; Sánchez, 1980; Sánchez, 1997). Durante el primer tercio del siglo xix, las recién independizadas repúblicas latinoamericanas incorporan legislaciones de propiedad intelectual, como México (1832), Brasil (1830) y Chile (1840). Ya en la segunda mitad del siglo xix, otros países de la región también establecerán regulaciones modernas de propiedad industrial como Uruguay (1853), Argentina (1864), Perú (1869) y Venezuela (1878)" (Pretel, 2019, p.4)

Como se aprecia, tras las guerras de independencia, muchos países latinoamericanos comenzaron a desarrollar sus propias leyes y sistemas de patentes. Sin embargo, en muchos casos, estas leyes eran débiles o inexistentes, lo que llevó a una falta de protección efectiva para la propiedad intelectual. A medida que avanzaba el siglo XIX y XX, varios países latinoamericanos comenzaron a firmar tratados internacionales que requerían la implementación de sistemas de propiedad intelectual más robustos. Por ejemplo, la Convención de París (1883) y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) han tenido un impacto significativo en la armonización de las leyes de propiedad intelectual, incluidas las patentes, en la región. A lo largo del siglo XX, la mayoría de los países latinoamericanos desarrollaron sus propias leyes de patentes, adaptándolas a las necesidades y realidades locales. Estas leyes establecieron los requisitos y procedimientos para la obtención y protección de patentes de invención en cada país. En algunos casos, los países latinoamericanos han buscado armonizar sus leyes de propiedad intelectual a nivel regional. Por ejemplo, el Mercado Común del Sur (MERCOSUR) ha

trabajado en la armonización de las legislaciones de propiedad intelectual entre sus Estados miembros. Este es el caso del Protocolo de Patentes del MERCOSUR. Este protocolo, también conocido como el Protocolo de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad del MERCOSUR, fue adoptado en 1994 y establece un marco legal común para la protección de las patentes de invención y modelos de utilidad entre los países miembros del MERCOSUR.

Significativa importancia posee en el ámbito regional latinoamericano, la Decisión 486 que establece el Régimen Común de la Propiedad Industrial, de 14 de septiembre de 2000 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN). Este instrumento normativo regula la protección de las patentes de invención en su TITULO II DE LAS PATENTES DE INVENCION, CAPÍTULO I, y en su CAPITULO VII, establece el régimen de Licencias Obligatorias.

En el caso concreto de Ecuador, el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación de 2016 (COESCCI) reconoce la protección de las patentes de invención, así como el régimen de licencias obligatorias.

Como antecedentes de esta investigación en Ecuador se encuentran:

1- En la Universidad del Azuay, carrera Derecho: “Licencias obligatorias de medicamentos y vacunas para enfermedades por interés público y el derecho a la salud en Ecuador” de Cobo Flandoli, Doménica (2022). Delimita la regulación de las licencias obligatorias y su uso asociado a medicinas y vacunas a partir del análisis normativo nacional. Concluye que no existe contraposición entre los derechos de patentes y las necesidades del país siempre y cuando no se abuse de su naturaleza de las licencias

obligatorias, siendo necesario para el país desde el punto de vista administrativo y normativo.

2- Universidad Técnica de Machala, carrera comercio internacional: "Derechos de propiedad intelectual en el Ecuador y su incidencia en la consolidación de patentes en el país", de Aguirre Velez, Maria Fernanda (2015). Este trabajo realiza un análisis general de la propiedad intelectual y sus características con énfasis en la importancia de las patentes para el desarrollo y la economía.

3- Universidad Católica Santiago de Guayaquil, carrera de Derecho: "Obtención de licencias obligatorias para fármacos de acuerdo al proyecto de Código Ingenios", de Rodríguez Chusán, Franz Gerardo (2016). Se refiere a cómo ha habido distorsión del sistema de protección de patentes de invención dela propiedad intelectual y a como las licencias obligatorias contribuyen a la producción de medicamentos en el contexto de países menos avanzados como Ecuador.

4- Universidad Internacional del Ecuador, carrera de Derecho: "Análisis jurídico de la limitación de los derechos de patente de invención por causas de salud pública", de Calvopiña Iglesias, David Fernando (2014). Este trabajo se centra en el estudio de la figura de la limitación de derechos de propiedad intelectual por motivo de licencias obligatorias en el caso de patentes de invención de medicamentos de uso humano.

Universidad Nacional de Chimborazo, Riobamba, carrera de Derecho, "La liberación de patentes de las vacunas contra Covid -19 y los derechos contractuales y de propiedad intelectual", Universidad Nacional de Chimborazo, Riobamba, Ecuador, de Andrade Landi, Luisa Maleni (2023). Esta investigación aborda el tema de la liberación de derechos de las vacunas analizando sus aspectos positivos y negativos para el sistema de

propiedad intelectual de las farmacéuticas y la manera que afecta los derechos contractuales de propiedad intelectual de estas.

2.2 Fundamentos teóricos de las licencias obligatorias de patentes de invención y su empleo ante el Coronavirus a nivel internacional.

Para analizar los fundamentos teóricos sobre el tema de las patentes de invención y las licencias obligatorias, resulta indispensable tener en cuenta los criterios de autores y teóricos en propiedad industrial que se han referido al tema, en los siguientes apartados se plantean la ubicación de las invenciones dentro del sistema de propiedad intelectual y luego las definiciones de patente de invención y de licencias obligatorias a fin de conocer la temática en su protección a lo interno de las legislaciones de los países a analizar en otro epígrafe.

El sistema de propiedad intelectual y las patentes de invención

Para Ruiz Muñoz (2017) la propiedad intelectual:

"en sentido amplio es la forma de integrar en un mismo concepto el derecho de autor y los derechos de la propiedad industrial, estos últimos constituidos tradicionalmente por las patentes, marcas y diseños, a los que se han añadido otros posteriormente" (Ruiz, Muñoz, 2017, p. 34)

Por su parte, para Jalife Daher (2014) la propiedad intelectual:

"hace referencia y engloba a ese entramado de figuras diversas, convencionales unas, especialísimas otras, que coinciden en otorgar derechos de explotación exclusiva a su creador o titular, con exclusión de terceros. Esta es la nota o condición que les vincula, por

más que se trate de figuras tan disímbolas como una nueva variedad de aguacate, una medicina para el colesterol o un videojuego. Una primera gran segregación de la materia de los derechos de autor, frente a la propiedad industrial, obedece a los tipos de creaciones de que se trata, orientadas al mundo de la cultura y el disfrute espiritual, consistentes en música, literatura, pintura, escultura y otras de corte tradicional, hasta creaciones modernas como las obras multimedia o los programas de computación. En el campo de la propiedad industrial ubicamos, en cambio, a las creaciones de carácter industrial o comercial, como las invenciones patentables, los modelos y los dibujos industriales, así como al gran sector de los signos distintivos (Jalife Daher, p. 41)

Visto así, la propiedad intelectual es el término amplio para definir a la disciplina que reconoce derechos a los creadores sobre sus creaciones ante terceros y está compuesta por dos subramas, el derecho de autor y los derechos conexos y la propiedad industrial. El Convenio que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (1967) establece la materia que puede constituir su objeto de protección, en cuanto a los derechos relativos a:

“ – a las obras literarias, artísticas y científicas,

– a las interpretaciones de los artistas intérpretes y a las ejecuciones de los artistas ejecutantes, a los fonogramas y a las emisiones de radiodifusión,

– a las invenciones en todos los campos de la actividad humana,

– a los descubrimientos científicos,

– a los dibujos y modelos industriales,

– a las marcas de fábrica, de comercio y de servicio, así como a los nombres y denominaciones comerciales,

– a la protección contra la competencia desleal, y todos los demás derechos relativos a la actividad intelectual en los terrenos industrial, científico, literario y artístico" (Artículo 2, Definiciones viiii, Convenio que establece la OMPI, 1967).

A partir de su objeto de protección, la propiedad industrial, o el Derecho de propiedad industrial va a estar conformado por las normas jurídicas que regulen los derechos sobre las creaciones industriales como las patentes de invención y de diseños industriales y los signos distintivos. Al respecto:

"La propiedad industrial, (…) abarca las patentes de invención, las marcas, los diseños industriales y las indicaciones geográficas (Carpintero López, 2019, p.33).

Visto así, se comprende que las patentes de invención constituyen una de las creaciones que conforman la propiedad industrial como una de las subramas de la propiedad intelectual

Definición de patente de invención

Cuando se refiere la literatura a patentes de invención lo hace respecto a los derechos exclusivos del inventor o creador. La OMPI (2016) determina que, "Una patente es un derecho exclusivo concedido sobre una invención – el producto o proceso que constituye una nueva manera de hacer algo, o propone una nueva solución técnica a un problema" (OMPI, 2016, pág. 5)

Respecto a la patente de invención, para Cabanellas la patente es "el título, documento o despacho, librado por autoridad competente que permite el desempeño de un empleo, el ejercicio de una profesión o el disfrute de un privilegio. Certificado que

protege un invento o alguna otra actividad u objeto de la industria" (Cabanellas,2005, p. 695).

"Es también, el conjunto de derechos exclusivos que se le otorgan al inventor por el parte del Estado con el propósito de que la explotación sea exclusiva por parte del titular de la patente" (Calvopiña Iglesias, 2014, p. 25)

Y para Ricardo Metke (2002) "la patente es la concesión que otorga el Estado a un inventor o a su causahabiente para explotar exclusivamente una invención industrial durante un plazo determinado al cabo de cual pasa a ser de dominio público. antes de convertirse de dominio público el inventor percibirá réditos económicos por la explotación de lo patentado, la protección que brindan estos derechos resultan un atractivo para los inventores convirtiéndose así en un medio de promoción para el desarrollo de la industria. Las patentes promueven la iniciativa y la creatividad, por ello Abraham Lincoln decía "las patentes añaden el combustible del interés al fuego del ingenio" (Metke, Méndez, 2002, p.22)

Definición de licencias obligatorias

En el caso de las licencias obligatorias, entendidas estas dentro el sistema de propiedad intelectual:

"aquellas que se impone, particularmente en el caso de patentes, en el supuesto que el titular de la patente no lleve a cabo una explotación efectiva de la invención patentada dentro del plazo fijado por la ley a tal fin" (Ossorio, 2015)

"Se habla de licencia obligatoria cuando la autoridad judicial o administrativa está facultada por ley para conceder una licencia sin permiso del titular, por diversos motivos de

interés general (falta de explotación, salud pública, desarrollo económico y defensa nacional)" (Velásquez Arango y Correa, 2008, p226)

Por otra parte, Stavropoulou y Valletti (2015) plantean que, las licencias obligatorias son una institución de la propiedad intelectual que imponen una limitación al monopolio de explotación del titular de la patente, se concreta en "una autorización no voluntaria impuesta por un gobierno entre un titular de una patente y un tercero, por la cual el último puede usar la invención patentada sin el consentimiento del dueño de la patente" (Stavropoulou y Valletti. 2015, p. 83).

"Se instauran como un mecanismo de coerción "por medio del cual el Estado busca remediar aquellas situaciones en las que los titulares de patentes no contribuyen a la realización de su cometido, o situaciones en las cuales existen niveles de interés supremo (como la salud pública) que deben ser satisfechos" (Castro, 2009, p. 314).

Las licencias obligatorias son un mecanismo clave en el sistema de patentes de propiedad intelectual que permite a los gobiernos otorgar permisos a terceros para producir, usar o vender una invención patentada sin el consentimiento del titular de la patente. Estas licencias se emiten en situaciones específicas en las que el interés público lo justifica, como en casos de emergencia de salud pública.

En el contexto de la pandemia de COVID-19, las licencias obligatorias se han discutido ampliamente como una herramienta para garantizar el acceso equitativo a las tecnologías necesarias para combatir el virus, incluidas las vacunas. A nivel internacional, varios países y organizaciones han abogado por el uso de licencias obligatorias para permitir la producción local de vacunas COVID-19, especialmente en aquellos lugares donde la oferta es limitada y la demanda es alta.

El objetivo principal de las licencias obligatorias en este contexto es eliminar barreras de propiedad intelectual que podrían obstaculizar el acceso a las vacunas, especialmente en países de ingresos bajos y medianos que podrían tener dificultades para pagar los altos precios de las vacunas patentadas. Al emitir licencias obligatorias, los gobiernos pueden autorizar a otros fabricantes a producir versiones genéricas de las vacunas patentadas, lo que potencialmente aumenta la disponibilidad y reduce los costos.

Sin embargo, el uso de licencias obligatorias también es un tema controvertido y puede plantear desafíos legales y políticos. Los titulares de patentes a menudo argumentan que estas licencias socavan la protección de la propiedad intelectual y pueden desincentivar la innovación futura al reducir los incentivos para invertir en investigación y desarrollo. Por lo tanto, encontrar un equilibrio entre la protección de la propiedad intelectual y el acceso equitativo a las tecnologías médicas es crucial.

Los países que solicitaron inicialmente a la Organización Mundial del Comercio (OMC) una exención temporal de los derechos de propiedad intelectual sobre las vacunas COVID-19 para permitir una mayor producción y acceso a estas vacunas en países de ingresos bajos y medianos fueron Sudáfrica e India. Luego de ser aprobado por OMC y USA, se ha ido introduciendo su empleo para este caso a partir de las herramientas normativas que posee cada país en sus leyes de propiedad industrial, en particular sobre limitaciones y excepciones a las patentes de invención, en particular, sobre licencias obligatorias.

2.3 La regulación de las licencias obligatorias de patentes de invención asociadas al tratamiento de Coronavirus, en legislaciones de América Latina: Argentina, Brasil, México y Ecuador.

En América Latina teniendo en cuenta que es un continente cuyos países estén en vías de desarrollo, por lo general, los estados han empleado los diversos mecanismos de flexibilidad del sistema internacional de propiedad intelectual para avanzar en sus realidades concretas sobre la materia ante las necesidades de su población. Tal es el caso de la propiedad industrial y el hecho de que las licencias obligatorias es común encontrarlas hoy en las leyes de propiedad industrial de cada país como un mecanismo que permite equilibrar los intereses de los titulares de derechos y la población ante situaciones de necesidad como el caso del acceso a los medicamentos. En el presente apartado se analiza la situación regulatoria de Argentina, Brasil, México y Ecuador.

Ley No. 24.481 de Argentina de 20 de septiembre de 1995, de patentes de invención y modelos de utilidad (modificada por la ley No. 27.444 de 18 de junio de 2018.

En Argentina, las normas de propiedad industrial y derechos de autor se encuentran en diferentes cuerpos legales. En el caso de las patentes de invención, esta Ley regula su protección, pero también la de las patentes de modelos de utilidad. En su Título I Disposiciones Generales, establece:

"ARTICULO 1º — Las invenciones en todos los géneros y ramas de la producción conferirán a sus autores los derechos y obligaciones que se especifican en la presente ley.

ARTICULO 2º — La titularidad del invento se acreditará con el otorgamiento de los siguientes títulos de propiedad industrial:

a) Patentes de invención; y

b) Certificados de modelo de utilidad".

En su Título II, regula los requisitos de patentamiento y al mismo tiempo, ofrece una definición de patentes de invención en relación con ellos:

"TITULO II

DE LAS PATENTES DE INVENCION

CAPITULO I

PATENTABILIDAD

ARTICULO 4º — Serán patentables las invenciones de productos o de procedimientos, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.

a) A los efectos de esta ley se considerará invención a toda creación humana que permita transformar materia o energía para su aprovechamiento por el hombre.

b) Asimismo será considerada novedosa toda invención que no esté comprendida en el estado de la técnica.

c) Por estado de la técnica deberá entenderse el conjunto de conocimientos técnicos que se han hechos públicos antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida, mediante una descripción oral o escrita, por la explotación o por cualquier otro medio de difusión o información, en el país o en el extranjero.

d) Habrá actividad inventiva cuando el proceso creativo o sus resultados no se deduzcan del estado de la técnica en forma evidente para una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente.

e) Habrá aplicación industrial cuando el objeto de la invención conduzca a la obtención de un resultado o de un producto industrial, entendiendo al término industria como comprensivo de la agricultura, la industria forestal, la ganadería, la pesca, la minería, las industrias de transformación propiamente dichas y los servicios".

Teniendo en cuenta lo regulado en estos artículos se `puede constatar que la definición de invención en el caso argentino incluye a los productos y procedimientos reconociendo a esta como "toda creación humana que permita transformar materia o energía para su aprovechamiento por el hombre" (art. 4 a Ley No. 24.481) y que cumpla con los requisitos clásicos de novedad, suficiente actividad inventiva y aplicación industrial en materia de patentes de invención.

En cuanto a las licencias obligatorias, el Capítulo VI EXCEPCIONES A LOS DERECHOS CONFERIDOS, abre la posibilidad de su concesión cuando establece:

"ARTICULO 41. — EL INSTITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL a requerimiento fundado de autoridad competente, podrá establecer excepciones limitadas a los derechos conferidos por una patente. Las excepciones no deberán atentar de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causar un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros"

Luego en el Capítulo VII OTROS USOS SIN AUTORIZACIÓN DEL TITULAR DE LA PATENTE, regula los casos en que es posible conceder licencias obligatorias para la explotación por un tercero por parte del Instituto Nacional de Propiedad Industrial, en particular, cuando la invención no ha sido explotada en los plazos establecidos por la ley (art. 43) y cuando el titular de los derechos ha incurrido en prácticas anticompetitivas,

también las condiciones y a partir de las causales comprendidas en la norma (art. 44) y, en el artículo 45, aparece regulada la licencia obligatoria por motivos de emergencia sanitaria o seguridad nacional de la siguiente manera:

"ARTICULO 45. — EL PODER EJECUTIVO NACIONAL podrá por motivos de emergencia sanitaria o seguridad nacional disponer la explotación de ciertas patentes mediante el otorgamiento del derecho de explotación conferido por una patente; su alcance y duración se limitará a los fines de la concesión".

Esta regulación da la posibilidad a establecer la concesión de licencias obligatorias para las invenciones que residen en las vacunas para COVID a partir de la necesidad nacional. Luego, la normativa establece en su artículo 47, una serie de disposiciones que hay que cumplir en cada caso cuando se autorice el uso de la patente de invención a partir de alguna de las licencias en particular. Al respecto en el caso de, la del 45, además de que:

"a) La autorización de dichos usos la efectuará el INSTITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL;

b) La autorización de dichos usos será considerada en función de las circunstancias propias de cada caso;

d) La autorización se extenderá a las patentes relativas a los componentes y procesos de fabricación que permitan su explotación;

e) Esos usos serán de carácter no exclusivo;

f) No podrán cederse, salvo con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que la integre;" (art. 47)

y CON RELACIÓN A LA licencia por emergencia sanitaria o necesidad nacional en particular, el propio artículo establece que:

"i) Para los usos establecidos en el artículo 45 y para todo otro uso no contemplado, su alcance y duración se limitará a los fines para los que hayan sido autorizados y podrán retirarse si las circunstancias que dieron origen a esa autorización se han extinguido y no sea probable que vuelvan a surgir, estando el INSTITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL facultado para examinar, previa petición fundada, si dichas circunstancias siguen existiendo. Al dejarse sin efecto estos usos se deberán tener en cuenta los intereses legítimos de las personas que hubieran recibido dicha autorización. Si se tratara de tecnología de semiconductores, sólo podrá hacerse de ella un uso público no comercial o utilizarse para rectificar una práctica declarada contraria a la competencia tras un procedimiento judicial o administrativo." (art. 47, apartado i. Ley No. 24.481)

De esta forma, se infiere que una vez que pase la situación de emergencia sanitaria o seguridad nacional se puede devolver su explotación a las condiciones regulares de explotación comercial por parte del titular de los derechos de la patente de invención sobre las vacunas.

Ley No.9.279 de Brasil, de 14 de mayo de 1996 (Ley de La Propiedad Industrial modificada por la Ley No. 14.200 de 2 de septiembre de 2021

En el caso de Brasil, esta ley en su CAPÍTULO II - DE LA PATENTABILIDAD SECCIÓN I - DE LAS INVENCIONES Y DE LOS MODELOS DE UTILIDAD QUE PUEDEN SER PATENTADOS, establece que:

"Art. 8º - Es patentable la invención que cumpla los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial"

Como se percibe, no ofrece un concepto de patente de invención, sino que será como tal, aquella invención que cumpla con los requisitos, no obstante, en el artículo 10 establece lo que no se considerará por patente de invención de manera expresa, en ese caso:

"Art. 10º - No se considera invención ni modelo de utilidad:

I - descubrimientos, teorías científicas y métodos matemáticos;

II.- concepciones puramente abstractas;

III - esquemas, planes, principios o métodos comerciales, contables, financieros, educativos, publicitarios, de sorteo y de fiscalización;

IV - las obras literarias, arquitectónicas, artísticas y científicas o cualquier creación estética; V - programas de computador en sí;

VI - presentación de informaciones;

VII - reglas de juego;

VIII - técnicas y métodos operatorios, bien como métodos terapéuticos o de diagnóstico, para aplicación en el cuerpo humano o animal;

y IX - el todo o parte de seres vivos naturales y materiales biológicos encontrados en la naturaleza, o aún de ella aislados, inclusive el genotipo de cualquier ser vivo natural y los procesos biológicos naturales".

Respecto a licencias obligatorias en el CAPÍTULO VIII - DE LAS LICENCIAS, SECCIÓN III - DE LA LICENCIA OBLIGATORIA, se establecen estas a los titulares por varias causales como: ejercer los derechos de la patente de forma abusiva, o que mediante ella practique abuso de poder económico (art. 68); o por la no explotación del objeto de la patente en el territorio brasileño por falta de fabricación o fabricación incompleta del

producto, o aún, la falta de uso integral del proceso patentado (art. 68.1.I), o cuando la comercialización no satisfaga las necesidades del mercado (art. 68.1.II).

Por otra parte, el artículo 71 de la Ley establece la licencia por emergencia nacional o interés público:

"Art. 71 - En los casos de emergencia nacional o interés público declarados en acto del Poder Ejecutivo Federal desde que, el titular de la patente o su licenciatario no atienda a esa necesidad, podrá ser concedida, de oficio, licencia obligatoria, temporal y no exclusiva, para la explotación de la patente, sin perjuicio de los derechos del respectivo titular.

Párrafo único - El acto de concesión de la licencia establecerá su plazo de vigencia y la posibilidad de prorrogación"

Visto así, se aprecia que, las causales son significativas en cuanto a las posibilidades de imposición de licencias obligatorias de patente. En el caso de patentes asociadas a la salud o problemas sanitarios como el caso de las licencias para medicamentos o la producción de vacunas para el tratamiento de COVID, estas tienen cabida dentro de las licencias obligatorias reguladas en el artículo 71, no obstante, no existe una mención expresa al tema sanitario o de salud en la norma.

México: Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial de 1 de julio de 2020

México en su Ley establece en su Capítulo II De las patentes, artículo 46, una definición de patente de invención:

"Artículo 46.- Se considera invención toda creación humana que permita transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento por el hombre y satisfacer sus necesidades concretas".

En su artículo 45 establece los requisitos de patentabilidad, similares al de otras legislaciones: novedad, actividad inventiva y aplicación industrial y en el artículo 47, lo que no se considera invenciones.

En el Capítulo IX de la Ley, De las Licencias y Transmisión de Derechos, aparece recogidos los tipos de licencias obligatorias en el artículo 146, sólo fijando como causal la posibilidad de solicitarla cuando el titular, transcurrido el plazo establecido por la ley (después de tres años contados a partir de la fecha del otorgamiento de la patente, o de cuatro años de la presentación de la solicitud) no lo haga. En ese caso, el artículo establece:

"Artículo 146.- Tratándose de invenciones, después de tres años contados a partir de la fecha del otorgamiento de la patente, o de cuatro años de la presentación de la solicitud, según lo que ocurra más tarde, cualquier persona podrá solicitar al Instituto la concesión de una licencia obligatoria para explotarla, cuando la explotación no se haya realizado, salvo que existan causas debidamente justificadas".

La otra causal para el otorgamiento de licencia obligatoria, lo constituye la de utilidad pública por causas de emergencia o seguridad nacional y mientras duren estas, y acá si hay unas particularidades expresas en los casos de salud o enfermedades:

"Artículo 153.- El Instituto determinará que la explotación de ciertas patentes se haga mediante la concesión de licencias de utilidad pública por causas de emergencia o seguridad nacional y mientras duren éstas, incluyendo las enfermedades graves declaradas de atención prioritaria por el Consejo de Salubridad General, cuando de no hacerlo así se

impida, entorpezca o encarezca la producción, prestación o distribución de satisfactores básicos o medicamentos para la población.

En los casos de enfermedades graves, el Consejo de Salubridad General hará la declaratoria de atención prioritaria, de oficio o a petición de instituciones nacionales especializadas en dicha enfermedad que se encuentren acreditadas ante éste, en la que se justifique las causas de emergencia o seguridad nacional. Una vez publicada en el Diario Oficial la declaratoria emitida por el Consejo, las empresas farmacéuticas podrán solicitar la concesión de una licencia de utilidad pública al Instituto, quien la otorgará, previa audiencia de las partes y opinión del Consejo, en un plazo no mayor a noventa días contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud respectiva.

Para efectos del párrafo anterior, la Secretaría de Salud fijará las condiciones de producción y de calidad, duración, campo de aplicación de la licencia y la calificación de la capacidad técnica del solicitante; así como el monto de las regalías que correspondan al titular de la patente, las cuales deberán ser justas y razonables según las circunstancias de cada caso”

De esta forma, queda claro que, en el caso mexicano, la ley regula de forma expresa la posibilidad de establecer licencias obligatorias ante la necesidad de producir las vacunas para la COVID como causa de emergencia o seguridad nacional.

Ecuador: Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (COESCCI) de 2016

En el Código ecuatoriano no aparece una definición expresa sobre patente de invención, no obstante, en el Capítulo III DE LAS PATENTES DE INVENCIÓN, Sección I artículo De los requisitos de protección, preceptúa en su artículo 267, la posibilidad de que sean reconocidos sobre patentes de invención de producto o de procedimiento:

"Art. 267.- De la materia protegible. - Se otorgará patente para toda invención, sea de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sea nueva, tenga nivel inventivo y sea susceptible de aplicación industrial. No se considera materia protegible a los conocimientos tradicionales".

En el artículo 268, se regula en cuanto al objeto, lo que nos e consideran invenciones:

"Art. 268.- No se considerarán invenciones:

1. Los descubrimientos, los principios y teorías científicas y los métodos matemáticos;

2. El todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza, o aquél que pueda ser aislado, inclusive genes, proteínas, genoma o germoplasma de cualquier ser vivo;

3. Una nueva forma de una sustancia, incluyendo sales, esteres, éteres, complejos, combinaciones y otros derivados;

4. Los polimorfos, metabolitos, formas puras, tamaño de partículas e isómeros;

5. Los usos y cualquier propiedad nueva o uso nuevo de una sustancia conocida o utilización de un procedimiento o de una máquina o aparato conocidos;

6. Los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agro-biodiversidad, como tales;

7. Las obras literarias y artísticas o cualquier otra protegida por el derecho de autor; 8. Los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, juegos o actividades económico-comerciales;

9. El software o el soporte lógico, como tal; y,

10. Las formas de presentar información".

En materia de licencias obligatorias, la Sección X Del régimen de licencias obligatorias, establece en su articulado las causales de licencias obligatorias, identificándose una gran cantidad de causales, como son: el otorgamiento por falta de uso (art. 310), por prácticas anticompetitivas (art. 315), por dependencia (art. 316), para el titular de una obtención vegetal (art. 317), por falta de acuerdo (art. 318) y por razones de interés público (art. 314). Es en este último caso donde quedan comprendidas las relacionadas a los temas de salud. En ese sentido:

"Art. 314.- Declaratoria y alcance de la licencia obligatoria otorgada por razones de interés público.- Previo declaratoria por decreto ejecutivo o resolución ministerial de la existencia de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional y, sólo mientras estas razones permanezcan, el Estado podrá, en cualquier momento y sin necesidad de negociación previa con el titular de la patente, disponer el uso público no comercial de una invención patentada por una entidad gubernamental o un contratista, o someter la patente a licencia obligatoria. La autoridad nacional competente en materia de derechos intelectuales otorgará las licencias que se soliciten, sin perjuicio de los derechos del titular de la patente a ser remunerado conforme lo dispone esta Sección. El titular de la

patente será notificado cuando sea razonablemente posible. La decisión de concesión de la licencia obligatoria establecerá el alcance o extensión de la misma, especificando en particular el período por el que se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de pago de las regalías, sin perjuicio de lo previsto en el artículo 319 de este Capítulo. La concesión de una licencia obligatoria por razones de interés público no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola".

En el artículo 319, se establecen las condiciones para su otorgamiento:

"Art. 319.- Condiciones para el otorgamiento de licencias obligatorias. - El otorgamiento de licencias obligatorias y el uso público no comercial regulados en esta Sección estarán sujetos a lo siguiente:

1. Cuando se solicite una licencia obligatoria según los artículos 310, 316 y 317, el potencial licenciatario deberá probar que ha intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y, que esos intentos no han sido contestados o lo han sido negativamente, dentro de un plazo no inferior a cuatro meses contados a partir de la solicitud formal en que se hubieren incluido tales términos y condiciones en forma suficiente para permitir al titular de la patente formarse criterio. Tratándose de casos de emergencia nacional, o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial, se notificará al titular del derecho de propiedad intelectual en cuanto sea razonablemente posible;

2. La licencia obligatoria no será exclusiva y no se podrán conceder sub-licencias. Solo podrá transferirse con la parte de la empresa o de su activo intangible que permite su explotación industrial, debiendo la transferencia constar por escrito e inscribirse ante la autoridad competente en materia de derechos intelectuales;

3. La licencia obligatoria será concedida principalmente para abastecer el mercado interno, salvo cuando se trate de la exportación de productos farmacéuticos conforme a la Decisión de la Organización Mundial del Comercio del 30 de agosto de 2003 o de la norma que la sustituya, o salvo cuando se trate de prácticas que hayan sido declaradas por la autoridad competente en materia de defensa de la competencia como contrarias a la normativa correspondiente;

4. El licenciatario deberá reconocer en beneficio del titular de la patente una remuneración adecuada según las circunstancias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la licencia o uso público no comercial, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 315. En defecto de acuerdo entre las partes, luego del término de treinta días de notificada la decisión de la autoridad competente en materia de derechos intelectuales al titular de la patente sobre la concesión de la licencia o del uso público no comercial, la remuneración será determinada por dicha autoridad;

5. La licencia obligatoria podrá revocarse, a reserva de la protección adecuada de las personas que han recibido autorización para el uso de la patente, a petición motivada del titular de la patente, si las circunstancias que le dieron origen han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir. Las autoridades competentes estarán facultadas para examinar, previa petición fundada, si dichas circunstancias siguen existiendo;

6. El alcance y la duración de la licencia obligatoria se limitarán en función de los fines para los que se concediera; y,

7. Tratándose de patentes de invención que protegen tecnología de semiconductores, la licencia obligatoria sólo se autorizará para un uso público no comercial o para remediar o

rectificar una práctica declarada por la autoridad competente en materia de defensa de la competencia como contraria a la normativa correspondiente".

Aunque no hay una mención expresa sobre el tema de la salud o sanitario, lo cierto es que las licencias obligatorias para los casos de necesidad sanitaria quedan comprendidas en estos artículos.

A partir de la pandemia de COVID, como se ha mencionado con anterioridad en este trabajo, el 20 de marzo de 2020, la Asamblea Nacional del Ecuador, aprobó la resolución sobre las licencias obligatorias para patentes relacionadas con el coronavirus (Asamblea Nacional del Ecuador, Resolución 20 de marzo 2020).

Esta resolución resuelve en su articulado lo siguiente:

"Artículo 1.- Demandar al Presidente de la República y a la Ministra de Salud Pública del Ecuador, que dentro de la declaratoria de Estado de Emergencia Sanitaria, incluya los mecanismos administrativos y técnicos para el establecimiento de licencias obligatorias de patentes, acceso a datos de prueba y el acceso a demás tecnologías para la disponibilidad de vacunas, medicamentos, diagnósticos, dispositivos, suministros, y otros medios útiles para la vigilancia, prevención, detección, diagnóstico y tratamiento de personas infectadas por el Coronavirus (COVID-19) y demás variaciones a fin de garantizar el derecho a la salud a través de su acceso gratuito o a costos asequibles.

Artículo 2.- Requerir a la Ministra de Salud Pública del Ecuador que dentro de la declaratoria de Estado de Emergencia Sanitaria disponga además el uso público no comercial o la licencia obligatoria de las patentes, así como el acceso a los datos de prueba de productos farmacéuticos para la producción, importación o uso masivo en el Ecuador de vacunas, medicamentos, diagnósticos, dispositivos, suministros, y otras tecnologías útiles

para la vigilancia, prevención, detección, diagnóstico y tratamiento de personas infectadas por el Coronavirus (COVID-19) y demás variaciones, en coordinación con los organismos técnicos competentes. De igual forma, el Ministerio de Salud Pública deberá tomar las medidas necesarias para garantizar a la tecnología e invenciones que se encuentran pendiente de resolución en los trámites de patente.

Artículo 3.- Instar a la Ministra de Salud Pública del Ecuador que tome las medidas administrativas y técnicas para garantizar la disponibilidad y el acceso a las vacunas, medicamentos, dispositivos, suministros, y otras tecnologías útiles para la vigilancia, prevención, detección, diagnóstico y tratamiento de personas infectadas por el Coronavirus (COVID-19), de forma gratuita o a costos asequibles y evitar la especulación en los precios y desabastecimiento en coordinación con las entidades públicas pertinentes. Asimismo, deberán tomarse las medidas pertinentes para facilitar las importaciones y la comercialización de productos que sirvan para enfrentar la pandemia del Covid-19, tales como simplificación de importaciones y procedimiento acelerado del registro sanitario correspondiente"

Los anteriores artículos han complementado las normas del COESCCI sobre licencias obligatorias asociadas al problema sanitario de COVID, especificando las necesidades del país en materia de propiedad industrial, particularmente en patentes de invención para las vacunas a administrar con motivo de la pandemia.

CAPÍTULO III

3 Metodología.

La investigación tiene en cuenta en la metodología, diferentes métodos que se han integrado combinándose sus respectivas disciplinas, en este caso las Ciencias Sociales y las Ciencias Jurídicas.

3.1 Método de la investigación

Entre los métodos de las Ciencias Sociales se presentan la utilización combinada de los métodos de inducción y deducción, en este caso:

"el método inductivo-deductivo está conformado por dos procedimientos inversos: inducción y deducción. la inducción es una forma de razonamiento en la que se pasa del conocimiento de casos particulares a un conocimiento más general, que refleja lo que hay de común en los fenómenos individuales. Su base es la repetición de hechos y fenómenos de la realidad, encontrando los rasgos comunes en un grupo definido, para llegar a conclusiones de los aspectos que lo caracterizan. Este método ha sido muy efectivo a lo largo de la historia para avanzar en el conocimiento científico en las áreas de las ciencias naturales y exactas. es el método base del paradigma positivista de investigación, pues, al partir de evidencias empíricas, está despojado por completo del subjetivismo. Mediante la deducción se pasa de un conocimiento general a otro de menor nivel de generalidad. Las generalizaciones son puntos de partida para realizar inferencias mentales y arribar a nuevas conclusiones lógicas para casos particulares. consiste en inferir soluciones o características concretas a partir de generalizaciones, principios, leyes o definiciones universales. Se trata

de encontrar principios desconocidos, a partir de los conocidos o descubrir consecuencias desconocidas, de principios conocidos" (Rodríguez Jiménez y Pérez Jacinto, 2017, p.183).

En ambos casos permite analizar el objeto de estudio en profundidad y procesar su expresión para sintetizar sus elementos fundamentales en cuanto a la investigación.

Los otros dos métodos que se emplean son el histórico-lógico, los cuales, para Perera Lavandero y López Torres (2014) se caracterizan porque:

"El método histórico estudia la trayectoria real de los fenómenos y acontecimientos en el de cursar de su historia. El método lógico investiga las leyes generales del funcionamiento y desarrollo de los fenómenos. Lo lógico no repite lo histórico en todos sus detalles, sino que reproduce en el plano teórico lo más importante del fenómeno, lo que constituye su esencia: lo lógico es lo histórico mismo pero liberado de la forma histórica. De ninguna manera los investigadores deben establecer un divorcio entre lo histórico y lo lógico; resulta de vital importancia para el método lógico, de manera que a través de él se puedan descubrir las esencias de un objeto determinado, que se tenga en cuenta cómo se ha desarrollado este objeto, y este dato se lo brinda lo histórico; así como la concepción filosófica del mismo, no se debe olvidar que la filosofía debe constituir un balance teórico de las conquistas de la ciencia en cada período histórico" (Perera Lavandero y López Torres, 2014, p. 35)

Su combinación ha sido importante pues permite el estudio del fenómeno estudiado en su devenir histórico y social, de manera que se trata de identificar las causas y características de su manifestación y explicarlas conforme a este trabajo.

En el caso de las Ciencias Jurídicas, se ha optado por emplear el método de Derecho Comparado y el método hermenéutico.

En el caso del método de Derecho comparado, para Durán Bernardino (2016):

"La metodología jurídica comparada nos permite confrontar las semejanzas y las diferencias de los diversos sistemas jurídicos vigentes en el mundo con la finalidad de comprender y mejorar el sistema jurídico de un determinado país. Con carácter general, el derecho comparado permite que el derecho evolucione, proponiendo para tal efecto comparaciones o trasplantes, fusiones, escisiones entre otros tantos supuestos de derecho comparado, lo cual debe motivas estudios de esta importante pero descuidada disciplina jurídica (…). Se pueden distinguir cinco etapas que deberían seguirse por el investigador en la utilización del método comparado: elección del tema objeto de comparación, búsqueda de información (normas, instituciones, bibliografía, etc.), identificación de analogías y diferencias en las soluciones adoptadas por los distintos sistemas estudiados, evaluación de las soluciones adoptadas en cada uno de los derechos confrontados" (Durán Bernardino, 2016, pp.250-251).

Es importante para este trabajo pues mediante su empleo se pretende comparar la regulación de la protección de las patentes de invención y de las licencias obligatorias respecto a las vacunas en las legislaciones de los países que se han seleccionado analizar como muestra y así analizar comparadamente el caso ecuatoriano.

El método hermenéutico, por otra parte:

"es válido cuando el centro del estudio lo constituyen normas jurídicas. El sentido más completo en el que se emplea es cuando posibilita precisar el objetivo de la norma jurídica; valorar la correspondencia entre éste y lo que declara; hacer inteligible su estructura; develar el sistema de relaciones que establece con el resto del entramado jurídico; comprender las motivaciones teleológicas de su creación y desentrañar el

condicionamiento ambiental y cultural del momento histórico que lo produjo" (Villabella Armengol, 2020, p.944).

De esta forma, al encontrarse en el objeto de estudio, además de la doctrina, las normas jurídicas, permite ofrecer un análisis integral de este en cuanto a los objetivos planteados.

3.2 Tipo de investigación

La investigación que se realiza es dogmática jurídica (Agudelo Giraldo, 2018), que, "explota de manera amplia el aspecto normativo del derecho, su propósito es "agrupar y unir de forma ordenada un conjunto de dispositivos legales sobre un referente común" (Sánchez Zorilla, 2011) y "a partir de la formulación de un problema jurídico el investigador comienza a hacer la selección de un conjunto normativo que, por relación de unidad, regula por vía fáctica o conceptual el problema al que alude. Su segundo propósito será entonces, de nuevo acudiendo al criterio de sistematización, encontrar un elemento a partir del cual se pueda sostener el análisis interrelacionado de distintos órdenes normativos" (Agudelo Giraldo, 2018, p.31)

Con enfoque cualitativo (Castro Cuba Barineza, 2019) "utiliza la recolección de datos sin medición numérica para descubrir o afinar preguntas de investigación, y puede o no probar hipótesis en su proceso de interpretación, pero tales pruebas no son estadísticas (Castro Cuba Barineza, 2019, p. 17).

3.3 Técnicas e instrumentos de investigación

Se opta por emplear la técnica de revisión documental (Sánchez Bracho, Fernández y Díaz, 2021, p.15) que sirve para analizar las fuentes formales de Derecho, contenidas en

los documentos diversos que se revisan. A saber, tratados internacionales, leyes nacionales de varios países latinoamericanos, doctrina contenida en libros y en artículos científicos, jurisprudencia y otra variedad de documentos importantes de los últimos 10 años, así como algunos textos de autores clásicos anteriores.

3.4 Criterio de inclusión y criterio de exclusión

Criterios de inclusión

El criterio de inclusión obedece a la legislación y doctrina de los países estudiados, actualizada y relacionada al objeto de estudio. En este caso, Argentina, Brasil y México, así como Ecuador.

Criterio de exclusión: Como criterio de exclusión, no se tienen en cuenta otros países del área latinoamericana, organizaciones y elementos prácticos de estos, así como legislación derogada.

3.5 Población y muestra

Se ha tomado como muestra la legislación de países de la región que son representativos en cuanto a posibles semejanzas y diferencias con la normativa ecuatoriana por pertenecer o no a organismos regionales comunes, en este caso la legislación nacional e propiedad intelectual de Argentina, Brasil y México, así como la de Ecuador.

3.6 Localización geográfica del estudio

Territorio nacional y Latinoamérica.

CAPÍTULO IV

Resultados y Discusión

En este Capítulo se presentan los resultados obtenidos en el orden teórico y normativo como parte del desarrollo de la investigación en cuanto a la revisión documental de las fuentes consultadas que incluyen el análisis comparado de la legislación latinoamericana de propiedad intelectual sobre el objeto estudiado.

4.1. Resultados teóricos y su discusión

En relación con los resultados teóricos sobre las patentes de invención y las licencias obligatorias para las vacunas de COVID, sea obtenido lo siguiente:

Respecto a los antecedentes del tema, La historia de las patentes de invención en el ámbito mundial se remonta a varios siglos atrás, desde la introducción de la primera ley de patentes en la República de Venecia en 1474 hasta la promulgación de la Constitución de los Estados Unidos en 1787, que otorgaba al Congreso el poder de promulgar leyes de patentes para fomentar la innovación. Durante el siglo XIX, muchos países adoptaron leyes de patentes para proteger la propiedad intelectual y promover la innovación, y en 1883 se promulgó el Convenio de París, fortaleciendo el sistema internacional de patentes

Este sistema se consolidó con la creación del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) en 1970 y el Convenio de Patente Europeo en 1973, que estableció una Oficina Europea de Patentes y un sistema de patente europea. En 1994, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio

(ADPIC) de la OMC estableció estándares internacionales para la protección de la propiedad intelectual, incluidas las patentes de invención

En el siglo XXI, el desarrollo de vacunas modernas ha resaltado la importancia de la protección de patentes en la innovación médica y el acceso equitativo a las vacunas a nivel mundial. Sin embargo, la pandemia de COVID-19 ha generado debates sobre el acceso a las vacunas, lo que llevó a propuestas como la exención de los derechos de propiedad industrial para facilitar la producción y distribución de vacunas en países menos desarrollados

En Latinoamérica, la protección de patentes de invención tiene antecedentes que se remontan a la época de la colonización, pero las leyes eran inicialmente débiles o inexistentes. A lo largo del siglo XIX y XX, los países latinoamericanos comenzaron a desarrollar sus propias leyes de patentes y a firmar tratados internacionales para fortalecer la protección de la propiedad intelectual. La Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones y el Protocolo de Patentes del MERCOSUR son ejemplos de esfuerzos regionales para armonizar las legislaciones de propiedad intelectual y fortalecer la protección de patentes de invención en la región.

En cuanto a la ubicación de las patentes de invención en el sistema de propiedad intelectual y su definición:

En la doctrina jurídica de la propiedad intelectual y su composición, destacan autores como Ruiz Muñoz (2017) y Jalife Daher (2014) ofrecen definiciones complementarias. Para Ruiz Muñoz, este concepto abarca tanto el derecho de autor como los derechos de la propiedad industrial, como las patentes y las marcas. Jalife Daher lo explica como el conjunto de figuras legales que otorgan derechos exclusivos sobre

creaciones, ya sean culturales o comerciales. La propiedad intelectual se divide en derecho de autor y derechos conexos, y propiedad industrial. El Convenio de la OMPI (1967) especifica qué puede protegerse, incluyendo obras literarias, marcas, patentes y diseños industriales. La propiedad industrial se refiere a las normas que regulan derechos sobre creaciones como patentes, marcas y diseños industriales. Las patentes de invención son parte de esta rama de la propiedad intelectual.

La literatura define las patentes de invención como derechos exclusivos otorgados al inventor sobre una invención, que puede ser un producto o un proceso innovador. Según la OMPI (2016), una patente es el reconocimiento de una nueva forma de hacer algo o una solución técnica a un problema. Cabanellas (2005) describe la patente como un documento que protege un invento o actividad industrial, concedido por una autoridad competente. Calvopiña Iglesias (2014) la define como un conjunto de derechos exclusivos otorgados por el Estado al inventor para la explotación exclusiva de su invención. Para Ricardo Metke (2002), la patente es una concesión estatal que permite al inventor o a su sucesor explotar exclusivamente una invención durante un tiempo determinado, antes de pasar al dominio público. Metke destaca que las patentes fomentan la creatividad e iniciativa, citando a Abraham Lincoln, quien afirmaba que "las patentes añaden el combustible del interés al fuego del ingenio".

En cuanto a las licencias obligatorias de patentes de invención, estas, dentro del sistema de propiedad intelectual, son permisos otorgados por autoridades judiciales o administrativas sin el consentimiento del titular de una patente, en casos de interés público, la falta de explotación, salud pública o desarrollo económico. Se utilizan como mecanismo para remediar situaciones en las que los titulares de patentes no contribuyen a su cometido

o cuando hay intereses supremos, como la salud pública. En el contexto de la pandemia de COVID-19, se han discutido ampliamente como una herramienta para garantizar el acceso equitativo a las tecnologías necesarias, como las vacunas. A nivel internacional, varios países y organizaciones han abogado por su uso para permitir la producción local de vacunas COVID-19, especialmente en lugares donde la oferta es limitada. Sin embargo, su uso es controvertido, ya que puede plantear desafíos legales y políticos al socavar la protección de la propiedad intelectual y desincentivar la innovación futura. A pesar de ello, algunos países han comenzado a utilizarlas para ampliar la producción y el acceso a las vacunas COVID-19, aprovechando las herramientas normativas disponibles en sus leyes de propiedad industrial

4.2 Resultados y discusión del estudio comparado de legislación en América Latina.

A partir del estudio realizado en las leyes nacionales de Argentina, Brasil, México y Ecuador, se pudo identificar que:

En Argentina, las normativas de propiedad industrial y derechos de autor se encuentran en distintas leyes. La Ley Nº 24.481 regula la protección de patentes de invención y modelos de utilidad. En su Título I, establece que las invenciones conferirán derechos y obligaciones a sus autores, siendo acreditadas con patentes de invención o certificados de modelo de utilidad. El Título II define las condiciones para patentar, incluyendo la novedad, actividad inventiva y aplicación industrial. La ley también permite licencias obligatorias en casos justificados, como cuando el titular no explota la patente o en emergencias sanitarias o de seguridad nacional. El Instituto Nacional de la Propiedad Industrial puede establecer excepciones limitadas a los derechos conferidos por una patente,

asegurando que no perjudiquen injustificadamente los intereses del titular. Además, se regula la concesión de licencias obligatorias por motivos de emergencia sanitaria o seguridad nacional, limitando su alcance y duración a los fines autorizados. Una vez que las circunstancias de emergencia cesan, el Instituto puede retirar estas licencias, considerando los intereses legítimos de las personas autorizadas.

En Brasil, la Ley de Propiedad Industrial establece que una invención es patentable si cumple con los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial. Se enumeran explícitamente las exclusiones de lo que no se considera una invención o modelo de utilidad, incluyendo descubrimientos científicos, obras estéticas y programas de computadora, entre otros. En cuanto a las licencias obligatorias, se pueden conceder por diversas causales, como el abuso de los derechos de la patente o la falta de explotación en el territorio brasileño. Además, la ley contempla la posibilidad de otorgar licencias obligatorias en casos de emergencia nacional o interés público, sin embargo, no hace mención explícita a temas de salud o sanitarios, pero podrían aplicarse en situaciones como la producción de vacunas para el COVID-19.

La Ley de Propiedad Industrial de México define una invención como toda creación humana que permite transformar la materia o la energía de la naturaleza para satisfacer las necesidades humanas. Esta ley establece requisitos de patentabilidad similares a otras legislaciones, como la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial. En cuanto a las licencias obligatorias, se pueden solicitar después de tres o cuatro años desde el otorgamiento de la patente si la explotación no ha ocurrido, y también por razones de utilidad pública en casos de emergencia o seguridad nacional, incluyendo enfermedades graves declaradas de atención prioritaria por el Consejo de Salubridad General. La

Secretaría de Salud fija las condiciones y regalías para estas licencias, asegurando que la ley mexicana regula expresamente la producción de vacunas para la COVID-19 como causa de emergencia nacional.

La legislación ecuatoriana no define explícitamente la patente de invención, pero establece requisitos de protección para cualquier invención, ya sea de producto o de procedimiento, siempre que sea nueva, tenga nivel inventivo y sea aplicable industrialmente. Además, enumera lo que no se considera invenciones, como descubrimientos científicos, formas puras de sustancias, usos de sustancias conocidas, entre otros. En cuanto a las licencias obligatorias, la ley ecuatoriana contempla varias causales, incluyendo la falta de uso por parte del titular de la patente y razones de interés público, emergencia o seguridad nacional. Aunque no menciona explícitamente temas de salud, estas causales abarcan situaciones de necesidad sanitaria. La Asamblea Nacional del Ecuador aprobó una resolución para establecer licencias obligatorias relacionadas con el coronavirus, garantizando el acceso gratuito o a precios asequibles a vacunas, medicamentos y tecnologías para enfrentar la pandemia. Esto complementa las normas existentes sobre licencias obligatorias para abordar la emergencia sanitaria de COVID-19.

En cuanto a las semejanzas y diferencias identificadas en el estudio comparado realizado en las leyes de los países, tenemos que:

En el caso de la definición de invención, Argentina y México coinciden en la definición de invención en cuanto a que constituye toda creación humana que permita transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento por el hombre. Brasil y Ecuador se diferencian en que no ofrecen una definición de invención y

sólo reconocen que se aplican a productos y procedimientos y que deben de cumplir los requisitos de novedad, elemento o actividad inventiva y aplicabilidad industrial.

En cuanto a las licencias obligatorias, se han identificado también semejanzas y diferencias. Todos los países reconocen como causales del otorgamiento a terceros de licencias obligatorias el no uso o explotación de la patente en los plazos establecidos por ley a partir de su solicitud o concesión. Argentina, Brasil y Ecuador coinciden en la causal de prácticas anticompetitivas. Brasil y Ecuador, coinciden entre los dos en incluir otras causales relacionadas a la no satisfacción del mercado por la explotación o comercialización y Ecuador, se extiende en otras, siendo el país que más causales de concesión de licencias obligatorias posee en su legislación, de todos los países estudiados. Todos los países poseen como semejanza el reconocimiento de licencias obligatorias por razón de utilidad pública o interés público, por emergencia y seguridad nacional, y sólo México hace mención expresa a los casos de sanidad o enfermedades graves.

CAPÍTULO V

Conclusiones y Recomendaciones.

5.1 Conclusiones

Al realizar el análisis de los fundamentos teóricos y normativos sobre las patentes de invención y las licencias obligatorias asociadas a vacunas para el tratamiento de COVID, se concluye que:

Ha sido importante para la sociedad actual el establecimiento de licencias obligatorias a las patentes de invención para afrontar las necesidades de salud mundial a partir de la pandemia de COVID y la comercialización y producción de las vacunas a nivel nacional. En cuanto a la historia de las patentes de invención, se remonta a siglos atrás, desde la primera ley de patentes en la República de Venecia en 1474 hasta la promulgación de la Constitución de los Estados Unidos en 1787, que otorgaba al Congreso el poder de promulgar leyes de patentes. Durante el siglo XIX, muchos países adoptaron leyes de patentes para proteger la propiedad intelectual y promover la innovación. En el siglo XXI, el desarrollo de vacunas modernas ha destacado la importancia de la protección de patentes en la innovación médica y el acceso equitativo a las vacunas a nivel mundial. Sin embargo, la pandemia de COVID-19 ha generado debates sobre el acceso a las vacunas, llevando a propuestas como la exención de los derechos de propiedad industrial para facilitar la producción y distribución de vacunas en países menos desarrollados.

En Latinoamérica, la protección de patentes de invención tiene antecedentes que se remontan a la época de la colonización, pero las leyes eran inicialmente débiles o inexistentes. A lo largo del siglo XIX y XX, los países latinoamericanos comenzaron a desarrollar sus propias leyes de patentes y a firmar tratados internacionales para fortalecer

la protección de la propiedad intelectual. La Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones y el Protocolo de Patentes del MERCOSUR son ejemplos de esfuerzos regionales para armonizar las legislaciones de propiedad intelectual y fortalecer la protección de patentes de invención en la región.

En cuanto a la ubicación de las patentes de invención en el sistema de propiedad intelectual y su definición, diversos autores definen las patentes de invención como derechos exclusivos otorgados al inventor sobre una invención, que puede ser un producto o un proceso innovador. En cuanto a las licencias obligatorias de patentes de invención, estas son permisos otorgados sin el consentimiento del titular de la patente en casos de interés público, falta de explotación, salud pública o desarrollo económico. A nivel internacional, se han discutido ampliamente como una herramienta para garantizar el acceso equitativo a las tecnologías necesarias, como las vacunas, aunque su uso es controvertido debido a desafíos legales y políticos. Sin embargo, algunos países han comenzado a utilizarlas para ampliar la producción y el acceso a las vacunas COVID-19.

En el estudio comparativo de las leyes de diferentes países, se encontraron tanto semejanzas como diferencias significativas. En cuanto a la definición de invención, Argentina y México coinciden en definirla como toda creación humana que permita transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza para su aprovechamiento por el hombre. Por otro lado, Brasil y Ecuador no ofrecen una definición explícita de invención, limitándose a reconocer que se aplican a productos y procedimientos que deben cumplir con requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial. En relación a las licencias obligatorias, todos los países reconocen como causales del otorgamiento de licencias obligatorias el no uso o explotación de la patente en los plazos establecidos por

ley a partir de su solicitud o concesión. Argentina, Brasil y Ecuador coinciden en incluir la causal de prácticas anticompetitivas. Brasil y Ecuador coinciden además en reconocer otras causales relacionadas con la insatisfacción del mercado por la explotación o comercialización. Ecuador, en particular, posee la legislación más amplia en cuanto a causales de concesión de licencias obligatorias. Todos los países reconocen las licencias obligatorias por razones de utilidad pública o interés público, emergencia y seguridad nacional, siendo México el único que hace mención expresa a los casos de sanidad o enfermedades graves en la ley de propiedad industrial y Ecuador ha afrontado el asunto a partir de una resolución para su implementación por parte de la Asamblea Nacional que activa el sistema establecido en el COESCCI y lo aplica a las patentes de invención para vacunas de COVID.

5.2 Recomendaciones

Se recomienda a la Universidad la socialización de los resultados de esta investigación entre los estudiantes, investigadores y operadores jurídicos, así como a todos los actores sociales interesados en el tratamiento jurídico a las patentes de invención y el licenciamiento obligatorio de las vacunas ante la pandemia de COVID. De igual forma, a los estudiosos del sistema de Derecho Comparado latinoamericano en materia de propiedad industrial que, pueden utilizar este estudio en sus propuestas legislativas.

Bibliografía

Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio de 1994, [consulta: 04/06/2023], Disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/ta_docs_s/1_tripsandconventions_s.pdf

Agudelo-Giraldo, O.A. (Ed.). (2018). *La pregunta por el método: derecho y metodología de la investigación.* Bogotá: Editorial Universidad Católica de Colombia.

Aguirre Velez, Maria Fernanda (2015), Derechos de propiedad intelectual en el Ecuador y su incidencia en la consolidación de patentes en el país, Carrera Comercio Internacional, Universidad Técnica de Machala, en: http://repositorio.utmachala.edu.ec/bitstream/48000/4069/1/ECUACE-2015-CI-CD00014.pdf

Andrade Landi, Luisa Maleni (2023) "La liberación de patentes de las vacunas contra Covid -19 y los derechos contractuales y de propiedad intelectual", Universidad Nacional de Chimborazo, Riobamba, Ecuador. En: http://dspace.unach.edu.ec/bitstream/51000/10530/1/Andrade%20Landi%2c%20L.%20%282023%29%20La%20liberaci%c3%b3n%20de%20patentes%20de%20las%20vacaunas%20contra%20COVID-19%20y%20los%20derechos%20contractuales%20y%20de%20propiedad%20intelectual..pdf

Asamblea Nacional de Ecuador, Comisión de Educación, Ciencia, Cultura y Ciencia y Tecnología (2020) Resolución para requerir al Gobierno Nacional el establecimiento

de licencias obligatorias y otras medidas que permitan garantizar el acceso gratuito y a costos asequibles de los productos farmacéuticos y tecnologías médicas en la Declaratoria de Emergencia Sanitaria por la pandemia del Coronavirus (COVID-19) y demás variaciones, así como los protocolos e instrumentos de bioseguridad para el personal de salud, posgradistas y estudiante del Sistema de salud público, [consulta: 2/03/2024], Disponible en: https://www.keionline.org/wp-content/uploads/ES-Ecuador-CL-resolution.pdf

Asamblea Nacional del Ecuador (2020) Resolución para requerir al Gobierno Nacional el establecimiento de licencias obligatorias y otras medidas que permitan garantizar el acceso gratuito y a costos asequibles de los productos farmacéuticos y tecnologías médicas en la Declaratoria de Emergencia Sanitaria por la pandemia del Coronavirus (COVID-19) y demás variaciones, así como los protocolos e instrumentos de bioseguridad para el personal de salud, posgradistas y estudiante del Sistema de salud público, 20 de marzo, en: https://www.keionline.org/wp-content/uploads/ES-Ecuador-CL-resolution.pdf

Barberán Molina, Pascual (2018) Manual práctico de propiedad intelectual. Ed. TECNOS, España.

Calvopiña Iglesias, David Fernando (2014), "Análisis jurídico de la limitación de los derechos de patente de invención por causas de salud pública", Universidad Internacional del Ecuador, carrera de Derecho, en: https://repositorio.uide.edu.ec/bitstream/37000/475/1/T-UIDE-0443.pdf

Carpintero López, Mario (2021) “Propiedad Intelectual y Propiedad Industrial. Marcas y derechos de autor”, en Propiedad Intelectual 2021, Enrique Ortega Burgos, Tirant Lo Blanch, España.

Castro Cuba Barineza, Issac Enrique (2019) *Investigar en Derecho, Texto en Apoyo a la Docencia*, Universidad Andina de Cusco, Escuela de Posgrado, Perú.

Cobo Flandoli, Doménica (2022), “Licencias obligatorias de medicamentos y vacunas para enfermedades por interés público y el derecho a la salud en Ecuador”, Universidad del Azuay, Cuenca, Ecuador; en: https://dspace.uazuay.edu.ec/bitstream/datos/11716/1/17245.pdf

Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación de 2016 Registro Oficial Nº 899 – Suplemento Viernes 9 de diciembre de 2016 [consulta: 2/03/2024], Disponible en: https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2019-02/Documento_C%C3%B3digo-Org%C3%A1nico-Econom%C3%ADa-Social-Conocimientos-Creatividad-Innovaci%C3%B3n.pdf

Constitución de la República del Ecuador. Registro Oficial No. 449. 20 de octubre de 2008 (Ecuador).

Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial de 20 de marzo de 1883, enmendado en 1979, [consulta: 26/05/2023], Disponible en: https://www.wipo.int/wipolex/es/text/287557

Curto Polo, Ma. Mercedes (2023) “Licencias obligatorias de patentes y Covid 19”, [consulta: 2/03/2024], Disponible en: https://www.oepm.es/export/sites/oepm/comun/documentos_relacionados/Ponencias/138_01_LicenciasObligatoriasPatentesCovid19.pdf

Decisión 486 que establece el Régimen Común de la Propiedad Industrial, de 14 de septiembre de 2000. Recuperado de: https://www.indecopi.gob.pe/documents/1902049/3468565/02.++01

Decreto Ejecutivo No. 118, (2009) Sobre declaración de interés público en el acceso a las medicinas de uso humano, Disponible en https://www.wipo.int/wipolex/es/text/200522

Durán Bernardino, Manuela, (2016) *El derecho comparado como disciplina jurídica: la importancia de la investigación y la docencia del derecho comparado y la utilidad del método comparado en el ámbito jurídico*, Anuario da Facultade de Dereito da Universidade da Coruña, No. 6.

Germán Velásquez Arango y Carlos M. Correa, (2008). El acceso a medicamentos en el contexto de los acuerdos internacionales de comercio y las nuevas reglas sobre la propiedad intelectual, Bogotá: Cinep

Gutiérrez, Ángela (2022) "La OMC pacta levantar las patentes de vacunas contra el Covid-19, pero hay excepciones", [consulta: 2/03/2024], Disponible en: https://www.france24.com/es/europa/20220617-la-omc-pacta-levantar-las-patentes-de-vacunas-contra-el-covid-19-pero-hay-excepciones

Isabel Candelario Macias, Elena Rojas Romero, Miguel Ángel Medina González, Dopazo Fraguío, P., Blas A. González, Juan Garbayo Blanch, RUIZ MUÑOZ, M., Francesco Mattina, Isabel Ramos Herranz, Isabel Blanco Esguevillas, Mónica Lastiri Santiago, Juan José Caselles Fornés, Sara Martín Salamanca, Raquel Sampedro Calle, Vega Justribó, B. de la, & Teijeira Rodríguez, M (2017) *Derecho de la Propiedad Intelectual*. Tirant lo Blanch.

Jalife Daher, Mauricio (2014) *Derecho Mexicano de la Propiedad Industrial*. Tirant Lo Blanch.

Ley No. 24.481 de Argentina de 20 de septiembre de 1995, de patentes de invención y modelos de utilidad (modificada por la ley No. 27.444 de 18 de junio de 2018, [consulta: 2/03/2024], Disponible en: https://www.wipo.int/wipolex/es/text/583867

Ley No.9.279 de Brasil, 14 de mayo de 1996 (Ley de La Propiedad Industrial modificada por la Ley No. 14.200 de 2 de septiembre de 2021, [consulta: 2/03/2024], Disponible en: https://www.wipo.int/wipolex/es/legislation/details/21166

México: Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial de 1 de julio de 2020, [consulta: 2/03/2024], Disponible en: https://www.wipo.int/news/es/wipolex/2020/article_0019.html

Menéndez Díaz, J. Ángel (2016) "Una breve historia del origen de las patentes*", Patentes Increíbles*, Ed. CreateSpace Independent Publishing Platform, en: https://digital.csic.es/bitstream/10261/170868/1/Una%20breve%20historia%20del%20orgien%20de%20las%20patentes.pdf

Metke Méndez, Ricardo, Lecciones de Propiedad Intelectual, Editor Raisbeck, Lara,

OMPI (2016) Principios básicos de la Propiedad Industrial, Publicación de la OMPI N° 895S, [consulta: 2/04/2024], Disponible en: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/wipo_pub_895_2016.pdf

OMPI (2023) "Abordar la cuestión de las patentes sobre vacunas contra la COVID-19" [consulta: 2/03/2024], Disponible en: https://www.wipo.int/es/web/patent-analytics/exploring-covid-19-vaccine-patents

Ossorio, Manuel, Diccionario de Ciencias Jurídicas, Políticas y Sociales, Editorial Heliasta SRL, 31, edición, 2015.

Perera Lavandero, M. y López Torres, R.. Las investigaciones en las ciencias de la cultura física: el uso del método histórico lógico. Revista Ciencia y Actividad Física. Vol. 1, 2014.

Peretel, D (2019) Invenciones institucionales: el sistema de patentes en las colonias españolas durante el siglo XIX, *América Latina en la Historia Económica*, 26(2), e961. DOI: 10.18232/alhe.961, México, en: https://www.scielo.org.mx/pdf/alhe/v26n2/2007-3496-alhe-26-02-961.pdf

Rangel Medina, David, (1991) Derecho de la Propiedad Industrial e Intelectual, U.N.A.M, México.

Robleto, C. & Hermida, V. (2008). Derecho de la propiedad intelectual. Managua: Universidad Centroamericana

Rodríguez y Rueda, Bogotá, 2002.

Ruiz, Muñoz, Miguel (2017) *Derecho de la Propiedad Intelectual*. Isabel Candelario Macias, Elena Rojas Romero, Miguel Ángel Medina González, Dopazo Fraguío, P., Blas A. González, Juan Garbayo Blanch, RUIZ MUÑOZ, M., Francesco Mattina, Isabel Ramos Herranz, Isabel Blanco Esguevillas, Mónica Lastiri Santiago, Juan José Caselles Fornés, Sara Martín Salamanca, Raquel Sampedro Calle, Vega Justribó, B. de la, & Teijeira Rodríguez, M. Tirant lo Blanch.

Sánchez Bracho, Maream, Fernández, Mariela y Díaz, Juan (2021) “Técnicas e instrumentos de recolección de información: análisis y procesamiento realizado por el investigador

cualitativo" en Revista UISRAEL, vol 8, número 1, 2021, [consulta: 02/03/2024], Disponible en: https://revista.uisrael.edu.ec/index.php/rcui/article/view/400

Sánchez Zorilla, Manuel (2011) "La investigación jurídica pura" en Derecho y Cambio Social, [consulta: 2/03/2024], Disponible en: https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/5500755.pdf

Uribe Arbeláez, M. (2023). Análisis jurídico-político de la decisión Andina 486 de 2000: patentes farmacéuticas, licencias obligatorias y signos distintivos: (1 ed.). Bogotá, Editorial Universidad Nacional de Colombia.

Villabella Armengol, Carlos Manuel (2020) "Los métodos en la investigación jurídica. Algunas precisiones", Universidad Nacional Autónoma de México Instituto de Investigaciones Jurídicas, [consulta: 2/4/2024], Disponible: https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/13/6226/12a.pdf