



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO  
FACULTAD DE CIENCIAS POLITICAS Y  
ADMINISTRATIVAS  
CARRERA DE DERECHO**

**Título**

“La liberación de patentes de las vacunas contra Covid-19 y los  
derechos contractuales y de propiedad intelectual”

**Trabajo de titulación para optar al título de Abogada de los  
Tribunales y Juzgados de la República del Ecuador**

**Autor:**

Luisa Maleni Andrade Landi

**Tutor:**

Dr. Vinicio Mejía Chávez Ph.D.

**Riobamba, Ecuador. 2023**

## DERECHOS DE AUTORÍA

Yo, Luisa Maleni Andrade Landi, con cédula de ciudadanía 0926146267, autora del trabajo de investigación titulado: "La liberación de patentes de las vacunas contra Covid-19 y los derechos contractuales y de propiedad intelectual", certifico que la producción, ideas, opiniones, criterios, contenidos y conclusiones expuestas son de mí exclusiva responsabilidad.

Asimismo, cedo a la Universidad Nacional de Chimborazo, en forma no exclusiva, los derechos para su uso, comunicación pública, distribución, divulgación y/o reproducción total o parcial, por medio físico o digital; en esta cesión se entiende que el cesionario no podrá obtener beneficios económicos. La posible reclamación de terceros respecto de los derechos de autor (a) de la obra referida, será de mi entera responsabilidad; librando a la Universidad Nacional de Chimborazo de posibles obligaciones.

En Riobamba, 7 de marzo de 2023



---

Luisa Maleni Andrade Landi

CI: 0926146267

## DICTAMEN FAVORABLE DEL TUTOR Y MIEMBROS DEL TRIBUNAL

Quienes suscribimos, catedráticos designados Tutor y Miembros del Tribunal de Grado para la evaluación del trabajo de investigación “**La liberación de patentes de las vacunas contra el Covid-19 y los derechos contractuales y de propiedad intelectual**” presentado por **Luisa Maleni Andrade Landi**, con cédula de identidad número **0926146267**, certificamos que recomendamos la APROBACIÓN de este con fines de titulación. Previamente se ha asesorado durante el desarrollo, revisado y evaluado el trabajo de investigación escrito y escuchada la sustentación por parte de su autor, no teniendo más nada más que observar.

De conformidad a la normativa aplicable firmamos, en Riobamba <sup>15</sup>... de marzo 2023

Dra. Rosita Campuzano

**PRESIDENTE DE TRIBUNAL DE GRADO**

Dr. Orlando Granizo Castillo

**MIEMBRO DEL TRIBUNAL DE GRADO**

Dr. Hugo Hidalgo Morales

**MIEMBRO DEL TRIBUNAL DE GRADO**

Dr. Vinicio Mejía Chávez Ph.D.

**TUTOR**



Dirección  
Académica  
VICERRECTORADO ACADÉMICO

*en movimiento*



UNACH-RGF-01-04-02.20  
VERSIÓN 02: 06-09-2021

# CERTIFICACIÓN

Que, **ANDRADE LANDI LUISA MALENI** con CC: **092614626-7**, estudiante de la Carrera **DERECHO, NO VIGENTE**, Facultad de **CIENCIAS POLITICAS Y ADMINISTRATIVAS**; ha trabajado bajo mi tutoría el trabajo de investigación titulado "**LA LIBERACIÓN DE LAS PATENTES DE LA VACUNA CONTRA EL-COVID-19 Y LOS DERECHOS CONTRACTUALES Y DE PROPIEDAD INTELECTUAL**", cumple con el N% 1, de acuerdo al reporte del sistema Anti plagio **URKUND**, porcentaje aceptado de acuerdo a la reglamentación institucional, por consiguiente autorizo continuar con el proceso.

Riobamba, 23 de febrero de 2023



Dr. Vinicio Mejía Chávez Ph.D.  
TUTOR(A) TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

## **DEDICATORIA**

Dedico este presente trabajo de investigación a mis queridos padres Inés Landi, Luis Andrade y al ser más especial que forma parte de mi vida Felipe Astudillo, quienes han creído en mí y con su ejemplo de superación, cariño y paciencia han sido un pilar fundamental para llevar a cabo mi objetivo.

A mí hermana Lesslie, quién ha formado parte importante de mi vida, por estar siempre para mí en los momentos más vulnerables brindándome su apoyo a pesar de la distancia.

A la amistad más sincera y bonita que me ha regalado la universidad, mi mejor amiga Tatiana Leiva, por ayudarme a brillar y caminar juntas este largo trayecto.

*Luisa Maleni Andrade Landi*

## **AGRADECIMIENTO**

Desde el fondo de mi corazón quiero exponer mis agradecimientos principalmente a Dios por brindarme vida y salud; a mi familia por creer en mí y estar siempre pendientes. A mí tutor, Dr. Vinicio Mejía, quien además de ser un excelente profesional, es un gran ser humano, por cada una de sus palabras de aliento que han marcado mi corazón y por ser mi guía para el cumplimiento del presente trabajo.

A mi querida Universidad Nacional de Chimborazo, en especial a la carrera de Derecho que me ha permitido cumplir mi sueño, por regalarme los mejores años y experiencias y a todos los docentes que formaron parte de mi vida universitaria.

Sin ustedes esto no hubiera sido posible.

*Luisa Maleni Andrade Landi*

# ÍNDICE GENERAL

DECLARACIÓN DE AUTORÍA

DICTAMEN FAVORABLE DEL TUTOR Y MIEMBROS DEL TRIBUNAL

CERTIFICADO ANTIPLAGIO

DEDICATORIA

AGRADECIMIENTO

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE TABLAS

ÍNDICE DE GRÁFICOS

RESÚMEN

ABSTRACT

ÍNDICE GENERAL ..... 13

ÍNDICE DE TABLAS ..... 13

ÍNDICE DE FIGURAS ..... 13

RESUMEN ..... 13

CAPÍTULO I ..... 14

INTRODUCCION ..... 14

1.1 Planteamiento del problema ..... 16

1.2 Justificación ..... 18

1.3 Objetivos ..... 19

1.3.1 Objetivo general ..... 19

1.3.2 Objetivos específicos ..... 19

CAPÍTULO II ..... 20

MARCO TEÓRICO ..... 20

2.1 Estado del arte: ..... 20

2.2 Aspectos teóricos ..... 21

2.2.1 UNIDAD I LAS VACUNAS CONTRA EL COVID-19 Y LOS DERECHOS  
DE LAS FARMACÉUTICAS Y DE LOS CIUDADANOS ..... 21

2.2.1.1 Las farmacéuticas generadoras de vacunas ..... 21

2.2.1.2	La gestión de las vacunas por parte de las farmacéuticas .....	24
2.2.1.3	Dificultades de los países para adquirir vacunas .....	25
2.2.2	UNIDAD II DERECHOS CONTRACTUALES DE LAS FARMACÉUTICAS Y DE LOS PAÍSES ADQUIRIENTES DE VACUNAS CONTRA EL COVID-19 .....	26
2.2.2.1	Antecedentes de contratos por compras de las vacunas contra el Covid-19 .	26
2.2.2.2	Características de los contratos suscritos entre las farmacéuticas y los países adquirientes de vacunas contra el Covid-19. ....	28
2.2.2.3	Características de los contratos para la compra de vacunas contra el Covid-19. ....	31
2.2.3	UNIDAD III EFECTOS JURÍDICOS DE LA LIBERACIÓN DE LAS VACUNAS CONTRA EL COVID-19 EN EL ECUADOR .....	33
2.2.3.1	Antecedentes de liberación de patentes farmacéuticas .....	33
2.2.3.2	La liberación de las patentes de las vacunas contra el Covid-19 y el otorgamiento de .....	34
	licencias obligatorias .....	34
2.2.3.3	Efectos sociales y jurídicos de la liberación de patentes de las vacunas contra el Covid-19 en las farmacéuticas y en el Ecuador.....	36
2.3	Hipótesis.....	41
CAPÍTULO III .....		42
METODOLOGIA.....		42
3.1	Unidad de Análisis .....	42
3.2	Método de investigación .....	42
3.3	Enfoque de Investigación.....	42
3.4	Tipo de investigación .....	42
3.5	Diseño de investigación .....	43
3.6	Población y Muestra.....	43
3.7	Técnicas e instrumentos de investigación .....	44
3.8	Técnicas para el tratamiento de información .....	44



3.9 Comprobación de hipótesis .....	45
CAPÍTULO IV .....	46
RESULTADOS Y DISCUSIÓN .....	46
4.1 Resultados .....	46
CAPÍTULO V.....	54
CONCLUSIONES.....	54
RECOMENDACIONES .....	55
BIBLIOGRAFÍA .....	56
ANEXOS .....	59

## ÍNDICE DE TABLAS

TABLA No. 1.....	46
TABLA No.2.....	47
TABLA No.3.....	48
TABLA No.4.....	49
TABLA No.5.....	50
TABLA No.6.....	51
TABLA No.7.....	52
TABLA No.8.....	53

## ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 1 .....	46
FIGURA 2 .....	47
FIGURA 3 .....	48
FIGURA 4 .....	49
FIGURA 5 .....	50
FIGURA 6 .....	51
FIGURA 7 .....	52
FIGURA 8 .....	53

## RESUMEN

La afectación de la pandemia del Covid-19 incidió en todos los habitantes del planeta, causando una grave situación económica para todo el mundo y ante la cantidad incontrolable de muertes, que demandó de los laboratorios farmacéuticos un gran esfuerzo económico y humano para obtener las diferentes vacunas que han disminuido sustancialmente las muertes ocasionadas por el virus. A la difícil situación económica que enfrentaban gran cantidad de países, se sumó las afectaciones de la pandemia, lo cual agravó la situación que atravesaban estas naciones, tornándose más difícil que puedan adquirir las vacunas contra el Covid-19. Esta realidad volvió a poner en el debate jurídico el tema de la liberación de las patentes de las vacunas contra el Covid-19, situación que, inclusive, fue mencionada por el presidente de los Estados Unidos Joe Biden, quien indicó que se debería liberar las patentes mencionadas, para hacerlas de uso universal.

Ante la importancia de la liberación de las vacunas en la salud mundial cabe anotar que aquello requiere el análisis que determine los puntos positivos y negativos que trae consigo la liberación referida, a su incidencia en la generación de conocimiento que se produce por las grandes inversiones de las farmacéuticas, a la manera en que afecta a los derechos contractuales y de propiedad intelectual de las farmacéuticas generadoras de dichas vacunas, contrarrestando lo referido con la plena vigencia del derecho a la salud de los habitantes del planeta.

**Palabras claves:** Patentes, liberación, propiedad intelectual, derechos, Covid-19.

## ABSTRACT

The affectation of the Covid-19 pandemic affected all the inhabitants of the planet, causing a serious economic situation for the whole world and given the uncontrollable number of deaths, which demanded a great economic and human effort from pharmaceutical laboratories to obtain the different vaccines that have substantially decreased deaths caused by the virus. The difficult economic situation faced by a large number of countries was added to the effects of the pandemic, which aggravated the situation that these nations were going through, making it more difficult for them to acquire vaccines against Covid-19. This reality once again brought the issue of the release of patents for vaccines against Covid-19 into the legal debate, a situation that was even mentioned by the President of the United States Joe Biden, who indicated that the patents should be released. Mentioned patents, to make them universally applicable.

Given the importance of the release of vaccines in world health, it should be noted that this requires an analysis that determines the positive and negative points that the aforementioned release brings with it, its incidence in the generation of knowledge that is produced by the large investments of the pharmaceutical companies, to the way in which it affects the contractual and intellectual property rights of the pharmaceutical companies that generate said vaccines, counteracting what is referred to with the full validity of the right to health of the inhabitants of the planet.

**Keywords:** Patents, release, intellectual property, rights, Covid-19.



### REVIEWED BY:

Lcda. Diana Chávez

**ENGLISH PROFESSOR**

C.C. 065003795-5

# CAPÍTULO I

## INTRODUCCION

La propiedad intelectual es un tema que se ha ido desarrollando de manera absolutamente importante en las últimas décadas, dada su influencia en la vida de las personas y en desarrollo de los países.

Lo referido se presenta en función a que los conocimientos que se generan son protegidos por los diferentes modos de propiedad intelectual, de los cuáles nacen relaciones contractuales civiles, al momento que éstos se transmiten mediante cesión o licencias de patentes que previamente se han obtenido.

En este marco, el 12 de marzo del año 2020, el Ecuador tuvo un giro drástico, que sin duda alguna cambiaría las vidas de sus ciudadanos, pues, el Gobierno Nacional declaró que el país se encontraba en una grave emergencia sanitaria, por las afectaciones causadas por el virus denominado Covid-19, por el cual, también, se había declarado pandemia global, por parte de Organización Mundial de la Salud (OMS).

Con la llegada de esta pandemia también se hicieron visibles las necesidades de encontrar medicamentos o vacunas que ayuden a controlar la propagación del virus y, sobre todo, a detener las muertes que continuaban en ascenso, a pesar de los esfuerzos que realizaban el personal del área de la salud.

En este marco, el mundo inició la búsqueda de algún método efectivo para luchar con este virus, lo cual determinó que los países y las farmacéuticas invirtieran cifras millonarias que permitieron el desarrollo de varias vacunas que combaten al Covid-19.

Sobre la base de lo expuesto, el aparecimiento de las referidas vacunas para controlar este virus mortal determinó la suscripción de contratos con obligaciones civiles, en los que impera el respeto a los derechos de propiedad intelectual en función a las patentes registradas, cuya vigencia y acatamiento son de carácter global.

Es necesario indicar que Piva, define a los derechos de propiedad intelectual (DPI) como “el resultado de la actividad intelectual en diversas áreas —industriales, científicas, literarias y

artísticas— y buscan proteger a los creadores de bienes y servicios intelectuales garantizándoles ciertos derechos a través del control del uso de esa producción intelectual.” (Piva, 2008)

Respecto de las patentes, el autor Carlos Correa, señala que “El sistema de patentes fue diseñado con el propósito de recompensar la invención, incentivar el progreso técnico, y promover la disseminación de las innovaciones”, siendo un mecanismo eficaz para recuperar los inmensos montos que se invierten en proyectos de I+D e incentivar el desarrollo de nuevas invenciones.

Sin embargo, las patentes, han sido criticadas a nivel mundial, pues, se las califica como mecanismos de privatización del conocimiento que aumentan las desigualdades sociales y económicas entre los países.

Lo referido hace que, sobre la base de los derechos de propiedad intelectual que generan las patentes de las referidas vacunas, los investigadores recuperen sus inversiones y también tengan el incentivo a crear proyectos innovadores, pero, además, ocasionan que muchos países, no tengan los recursos económicos para acceder a las vacunas contra el Covid-19, afectando al derecho a la vida de millones de personas, derecho que, en el caso de Ecuador, está reconocido por la Constitución de la República.

Adicionalmente, existen voces que señalan que, dada la gravedad de la pandemia, se debe liberalizar las referidas vacunas, ignorando que está en juego contratos multimillonarios, por la adquisición de la anhelada vacuna, suscritos por todos los gobiernos de los países que no poseen patentes similares y que aún no habían desarrollado algún método efectivo contra el Covid-19. (Correa, 2011)

En función a lo indicado, en la presente investigación se determinará las repercusiones jurídicas que ocasionaría una liberación de las patentes de las vacunas contra el Covid-19 y cómo afectaría a los derechos contractuales de las farmacéuticas y los adquirentes de las vacunas, así como, también, a los de propiedad intelectual.

Para cumplir con los objetivos propuestos, se llevará a cabo una investigación y análisis cabal a las normas jurídicas civiles contractuales y las que regulan la propiedad intelectual, además de la doctrina existente sobre el tema; poniendo énfasis especial en los tratados y convenciones internacionales suscritos a través de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y la Organización Mundial de Comercio.

## **1.1 Planteamiento del problema**

El avance del conocimiento se ha dado en función a la implementación y ejecución de proyectos de I+D que involucran inversiones cuantiosas, y que, en el área de la biotecnología, han permitido generar productos, tales como las vacunas, que en su comercialización, a través de contratos civiles millonarios, involucran una serie de aspectos como los derechos de propiedad intelectual, a través de las patentes, que les asiste a las farmacéuticas, por una parte, pero, por otro lado, está la necesidad de la humanidad de tener acceso a esas vacunas, en función al derecho a la vida .

Son tantos los intereses comerciales de los países desarrollados tecnológica y económicamente que, desde hace varios siglos atrás, se brinda protección a los inventores a través del otorgamiento de las patentes, que otorga exclusividad para explotar comercialmente las invenciones protegidas, más aún cuando, a partir de 1995, las reglas del juego que regulan este tema protegen internacionalmente los derechos que otorgan las patentes de manera más rigurosa a través los Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs) y la Organización Mundial del Comercio (OMC).

Sin embargo, de la lógica pretensión que tienen las farmacéuticas de recuperar sus cuantiosas inversiones y de obtener ganancias, en el mundo actual, especialmente en función de la pandemia ocasionada por el Covid-19, han existido voces que solicitan que, en casos especiales, se liberen dichas patentes o se otorguen licencias obligatorias que permitan a los países en vías de desarrollo producir sus propias vacunas a fin de evitar que se pierdan millones de vidas, como actualmente sucede.

Siendo los países desarrollados quienes poseen la titularidad de la gran mayoría de patentes han sido ellos los que, por diferentes vías, han exigido el respeto a los derechos que generan dichas patentes, pero, de manera absolutamente admirable, hace varios meses atrás, apareció un insumo importante en este tema, cuando el presidente de los Estados Unidos Joe Biden, de manera inesperada solicitó la liberación de las patentes de las vacunas contra el Covid-19, con la finalidad de lograr la vacunación masiva de los habitantes del planeta y, obviamente, la terminación de la pandemia.

El referido hecho que merece importantes análisis desde el ámbito jurídico; sin embargo, a pesar de lo dicho por Biden y otras personalidades del mundo, hasta la presente fecha las



vacunas han llegado, de a poco, a diferentes países a través de contratos civiles de compraventa, sin que el tema de la liberación se haya hecho presente

La referida liberación de patentes tiene ya antecedentes jurídicos, pues, en el año 2003, los entonces 146 miembros de la OMC acordaron una licencia obligatoria (sin consentimiento del propietario) por razones de emergencia para producir medicamentos destinados a países con graves problemas sanitarios.

Ante la situación descrita, el autor Carlos Correa, dice que el sistema de patentes está yendo cada día más lejos de su objetivo principal que es estimular la invención e innovación y está convirtiéndose en un sistema de protección de inversiones, y como resultado de esto algunos analistas han llegado a la conclusión que, en vez de producir cambios triviales, la mejor opción sería diseñar un nuevo sistema que parta desde cero. Entonces la protección de las patentes no está cumpliendo su rol, pues en vez de incrementar e incentivar a la producción de nuevas ideas, está protegiendo a las inversiones multimillonarias que se han empleado en el desarrollo de estas apartándose de su idea central. (Correa, 2015)

En función de lo manifestado, cabe indicar que una liberación de patentes de vacunas contra el Covid-19, tendría importantes repercusiones jurídicas, pues, afecta gravemente a los intereses patrimoniales de las farmacéuticas, desalienta el desarrollo de nuevas vacunas, pues perderían su rentabilidad, podrían surgir demandas millonarias en función a la resolución de los contratos suscritos entre los países y las farmacéuticas, existirían millonarias demandas de daños y perjuicios por las afectaciones patrimoniales a la farmacéuticas.

Si bien son válidos los intereses económicos de las farmacéuticas transnacionales, son absolutamente importantes los derechos de los habitantes del planeta, que no pueden acceder a las vacunas contra el Covid-19 por sus carencias económicas, destacándose entre estos derechos a la vida, a la salud, al buen vivir, etc.

Ha sido la actual pandemia producida por el virus del Covid-19 la que ha puesto en la mesa de discusiones, en el ámbito jurídico, la vieja pugna por la liberación de patentes de vacunas y medicamentos, por la implicaciones jurídicas que conllevan, cabe entonces, que la academia, en función a la normativa nacional, a los tratados y convenios internacionales suscritos entre los diferentes países y a los derechos que confiere la propiedad intelectual investigue y llegue a conclusiones válidas sobre las aristas jurídicas que se desprenden de la liberación de las vacunas contra el Covid-19 y las consecuencias jurídicas que éstas producirían.

## **1.2 Justificación**

El presente proyecto de investigación es de gran importancia ya que busca analizar e investigar las dificultades que existen para obtener las patentes de las vacunas contra el Covid-19 y las afectaciones millonarias que sufrirían las farmacéuticas al verse afectados los derechos contractuales en relación con la propiedad intelectual.

El avance del conocimiento se ha dado en función a la implementación de proyectos de I+D que involucran inversiones cuantiosas, que, en el área de la biotecnología, una vez generados los productos, tales como las vacunas, generan contratos civiles millonarios y derechos de propiedad intelectual, a través de las patentes.

Cabe señalar que los Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs) y la Organización Mundial del Comercio (OMC) regulan desde 1995 las reglas del juego y protegen internacionalmente los derechos de patente que gozan las farmacéuticas por sus registros hechos en función a los resultados de sus investigaciones.

Sin embargo, en el mundo, aún antes de la actual pandemia, han existido voces que solicitan que, en casos especiales, se liberen dichas patentes o se otorguen licencias obligatorias, tales así que, en el año 2003, los entonces 146 miembros de la OMC acordaron una licencia obligatoria por razones de emergencia para producir medicamentos destinados a países con graves problemas sanitarios, sin embargo, este acuerdo ha tenido demasiadas dificultades prácticas.

Esta eterna discusión, tuvo un insumo importante en meses anteriores en que el presidente de los Estados Unidos Joe Biden, de manera inesperada, solicitó la liberación de las patentes de las vacunas contra el Covid-19, con la finalidad de lograr la vacunación masiva de los habitantes del planeta y, obviamente, la terminación de la pandemia, hecho que merece importantes análisis desde el ámbito jurídico.

Dada la importancia de la salud pública, de los contratos que en relación con ella se suscriben y de su estricta relación con el Derecho se justifica plenamente esta investigación.

## **1.3 Objetivos**

### **1.3.1 Objetivo general**

Analizar, en función a un estudio legal y doctrinario, las consecuencias jurídicas y sociales de liberación de las patentes de las vacunas contra el Covid-19, los efectos en los derechos contractuales y de propiedad intelectual de las farmacéuticas y en la realización de nuevos procesos innovadores.

### **1.3.2 Objetivos específicos**

- Realizar un estudio legal del alcance de los derechos de las farmacéuticas sobre sus vacunas generadas para combatir la pandemia ocasionada por el Covid-19.
- Identificar los derechos de los habitantes del Ecuador para acceder a las vacunas contra el Covid-19 de manera gratuita e ilimitada.
- Realizar un análisis jurídico de los derechos contractuales civiles y de propiedad intelectual que se verían afectados al momento de liberar patentes de medicamentos.

## CAPÍTULO II

### MARCO TEÓRICO

En este capítulo, se tratará sobre el Estado del arte y los aspectos teóricos, mismos que se detallan a continuación:

#### **2.1 Estado del arte:**

Respecto del tema “La liberación de las patentes de la vacuna contra el Covid-19 y los derechos contractuales y de propiedad intelectual” no se han realizados trabajos investigativos iguales; sin embargo, existen algunos similares al que se pretende realizar, cuyas conclusiones más importantes son las siguientes:

Susana Elida Piatti, en el año 2011, para obtener su maestría en la Universidad FLACSO – Sede Académica Argentina realizó un trabajo investigativo denominado: “Patentes y salud pública. La dimensión técnica de las políticas de patentabilidad: El caso de las patentes farmacéuticas en Argentina” concluye lo siguiente:

“En aquellos países en desarrollo que poseían una industria farmacéutica de genéricos, con un grado de competencia que permitía mantener los precios bajos, la introducción de un sistema de patentes provocó un impacto aún mayor. Éste se vio reflejado, en algunos de ellos, como una reestructuración de la industria local que implicó la desaparición de empresas, algunas de ellas compradas por empresas multinacionales. También en una suba de los precios al consumidor al modificarse el grado de competencia, unido al aumento de las importaciones de los medicamentos patentados.” (Piatti, 2011)

Joan Ramos Toledano, en el año 2017, para obtener su doctorado en la Universidad de Barcelona realizó un trabajo de investigación denominado: “Propiedad intelectual: transformaciones jurídicas y conflictos sociales en el ámbito de internet. Un debate sobre la socialización de la cultura” concluye lo siguiente:

“El sistema de incentivos previsto por las normas de propiedad intelectual está basado en una pobre comprensión de lo que motiva a un sujeto a crear intelectual y artísticamente. Ello convierte estas normas en poco efectivas para proteger los autores.” (Toledano, 2017)

Marla Jahel Bedoya Fonseca y Luz Andrea Vega delgada, en el año 2012, para obtener sus títulos de abogadas en la Universidad Industrial de Santander realizaron un trabajo de investigación denominado: “Estudio de derecho comparado de la propiedad intelectual en México y Colombia” concluyen lo siguiente:

“Colombia responde principalmente en el aspecto de la Propiedad Intelectual al haberse acogido a un Régimen Común como miembro de la Comunidad Andina de Naciones, por lo que sus principios en la protección de las creaciones industriales son comunes a los países de Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela.” (Marla Jhael Bedoya Fonseca, 2010)

Fernando Eliecer Carvajal Cerón, en el año 2013, para obtener su título de abogado en la Universidad Central del Ecuador realizó un trabajo investigativo denominado: “Los delitos en contra de la ley de propiedad intelectual en la legislación ecuatoriana” concluye lo siguiente:

Es necesario también dar a conocer que los derechos de propiedad intelectual están protegidos por la Constitución de la República, por Convenios y Acuerdos Internacionales. Vale la pena destacar que la Ley de Propiedad Intelectual nace con el objetivo de brindar por parte del Estado una adecuada protección de los derechos intelectuales y asumir la defensa de estos, como un elemento imprescindible para el desarrollo tecnológico y económico del país. (Cerón, 2013)

## **2.2 Aspectos teóricos**

### **2.2.1 UNIDAD I LAS VACUNAS CONTRA EL COVID-19 Y LOS DERECHOS DE LAS FARMACÉUTICAS Y DE LOS CIUDADANOS**

#### **2.2.1.1 Las farmacéuticas generadoras de vacunas**

En el mundo existen farmacéuticas encargadas de generar y distribuir las vacunas en contra del Covid-19, las cuales son:

##### **a) Pfizer-BioNTech (BNT162b2)**

Esta casa farmacéutica produce la vacuna Comirnaty de ARN mensajero (ARNm) contra la Covid-19, que lleva su nombre, siendo una de las primeras validadas por la Organización Mundial de la Salud para su uso en la emergencia ocasionada por la última pandemia.

En los países desarrollados esta vacuna fue de las primeras en distribuirse, situación que no se replicó en los países con menor capacidad económica que debieron esperar varios meses para disponer de ella, después de que la OMS concluyó que ésta cumplía con todos los parámetros requeridos para enfrentar el Covid-19, en función a que su estructura molecular es apta para adentrarse en el cuerpo, dando instrucciones para generar las proteínas o los antígenos que nos protejan del SARS-CoV-2.

#### **b) AstraZeneca**

Es una farmacéutica de Inglaterra la cual se sumó a las demás empresas creadoras de vacunas contra el Covid-19, con su vacuna denominada AZD1222, con una gran aceptación inicial; sin embargo, fue suspendida su distribución el 15 de marzo del 2021 para analizar si estaba relacionada de alguna forma con cierto tipo de trombosis y retomada el 24 del mismo mes.

Así también, esta casa farmacéutica es la creadora de la vacuna ChAdOx1-S contra el Covid-19 (recombinante) que fue colocada a personas que ya habían tenido Covid-19, embarazadas y lactantes ya que al no contener virus es menos riesgoso. (DIARIO, A S, 2021)

#### **c) Johnson & Johnson**

Esta prestigiosa casa farmacéutica es la productora de la vacuna Ad26.CoV2.S de Janssen (Jcovden nombre comercial) que se ha venido suministrando desde el 27 de febrero del 2021, cabe recalcar que esta vacuna inició su comercialización con base en la información de ensayos clínicos preliminares para su uso que determinó que la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) considera su autorización de comercialización en la modalidad “Autorización de Uso de Emergencia (EUA)”.

Esta vacuna se caracteriza por ser de vector verial de adenovirus humano desarrollada por la empresa neerlandesa Janssen Vaccines, y su empresa matriz belga Janssen Pharmaceutica, subsidiaria de la empresa estadounidense Johnson & Johnson.

#### **d) Moderna**

Es una empresa de biotecnología creada en 2010, responsable de elaborar la vacuna mRNA-1273 contra el Covid-19, su nombre comercial es Spikevax, a pesar de no estar aprobada por la Agencia FDA de los Estados Unidos, si se le concedió una autorización de uso emergente para su colocación incluida la dosis de refuerzo y la tercera dosis.

Fue creada por el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas la Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado (BARDA), ambas instituciones de los Estados Unidos, y la empresa Moderna. La tecnología de Moderna se basa en un compuesto de ARN mensajero modificado con nucleósidos (modARN), que produce inmunidad al codificar una proteína estabilizada por prefusión presente de forma natural en la superficie de las partículas del SARS-CoV-2.

#### **e) Novavax**

La vacuna NVX-CoV2373 fue creada por la farmacéutica Novavax en Estados Unidos, se encuentra a la par de las vacunas generadas por Pfizer-BioNTech y Moderna. Contiene nanopartículas con dos componentes principales: Proteína S recombinante del SARS-CoV-2 y Adyuvante Matrix-M. Ésta a diferencia de las demás vacunas, está basada en una plataforma tecnológica distinta a las de la ARNm y vectores virales sino a la de proteínas recombinantes.

#### **f) Sinovac**

También como CoronaVac, creada por la empresa farmacéutica china Sinovac Biotech, contiene partículas del SARS-CoV-2, puede permanecer por 3 años si se mantiene de manera adecuada, lo cual facilita su distribución y aplicación.

Cabe señalar que a través del Ministerio de Salud Pública de Ecuador se logró obtener una donación de estas vacunas para Ecuador durante la Cumbre Extraordinaria de Presidentes del Foro para el Progreso de América del Sur (Prosur) el 25 de febrero del 2021, llegando al país el primer cargamento el primer cargamento con 300 000 vacunas de la farmacéutica china Sinovac Biotech el miércoles 7 de abril de 2021.

### **2.2.1.2 La gestión de las vacunas por parte de las farmacéuticas**

Existen autoridades reguladoras en el mundo que son las encargadas de examinar la seguridad, eficacia y la calidad de cada farmacéutica de cada vacuna para autorizar su uso, distribución y el suministro de las mismas, luego de procesos que buscan evitar efectos secundarios negativos en los usuarios de los mercados nacionales e internacionales.

Con el afán de mejorar la distribución de las vacunas a nivel mundial se trabajó en conjunto con el Acelerador ACT el cual fue creado para detener la pandemia de Covid-19 de la manera más rápida posible, asegurando que las vacunas, pruebas e insumos se repartieran de la manera más equitativa.

La OMS introdujo un mecanismo denominado COVAX, que busca acelerar el acceso de la población mundial a las vacunas contra el Covid-19 en los diferentes países del mundo, para cuya gestión se dividió en los siguientes grupos prioritarios:

- Personal sanitario y de cuidados sociales.
- Personas mayores de 65 años, adultos con patologías previas y otros.
- Población adicional.

Para la mejor distribución y gestión de las vacunas se dividió en dos fases:

La primera fase fue que aquellos países que participan en el Mecanismo COVAX tomarán vacunas suficientes para los grupos de personas prioritarios. El principal objetivo de la OMS es garantizar que las vacunas recibidas se utilicen para satisfacer las necesidades de los sistemas de salud.

En la segunda fase se trató de que, una vez que hayan sido distribuidas las vacunas al 20% de la población, se enviaron más vacunas a los demás países en base de la financiación que se disponga. Para poder distribuir a los demás países se deberá realizar un análisis sobre la amenaza y la vulnerabilidad que existan en cada uno de ellos, concluyendo en cuál es el país más necesitado de vacunas.

Aparte de estas dos fases para la distribución de dichas vacunas, existe una reserva de vacunas con fines humanitarios, siendo ésta un máximo del 5% del total de dosis disponibles, esto con el fin de que, en el caso de que algunas de las estrategias aplicadas por algún gobierno no dieran el resultado esperado se tuviera un respaldo.



A pesar de que cada país es independiente de tomar la decisión de cómo aplicar la vacuna en su territorio, la OMS sugiere que revisen las recomendaciones relativas a los grupos demográficos destinatarios que fue publicado por El Grupo de Expertos de Asesoramiento Estratégico (SAGE).

El éxito del mecanismo COVAX no solo depende de los países que se sumen sino de la aportación financiera que venga de cada uno de ellos destinada a la investigación y desarrollo, así como también para la participación del mecanismo COVAX de los países con menos ingresos. Este mecanismo está codirigido por la alianza Gavi para las vacunas la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias (CEPI) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

### **2.2.1.3 Dificultades de los países para adquirir vacunas**

Además de las dificultades en la salud de los habitantes del planeta y la economía mundial, también surgió la dificultad de lograr que llegue a toda la población mundial las vacunas que habían sido producidas, lamentablemente, se registra que tres mil millones de personas en países de bajos recursos no han podido acceder a las mismas, ya que muchos países, comunidades y pueblos no cuentan con los recursos económicos y el personal sanitario requerido para administrar las vacunas y todas sus necesidades.

Como se mencionó en el punto anterior se habría creado el Mecanismo COVAX, el cual se encuentra conformado por 184 países quienes trabajan en organizaciones internacionales que hacen lo posible para que todos logren tener acceso a la vacuna. Se ha conocido que el 15 de febrero del 2022 se entregó cien millones de vacunas contra el Covid-19 adquiridas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) para los países latinoamericanos y del Caribe.

Sin embargo, algunos de los países ricos que pertenecen al COVAX, cerraron sus propios acuerdos para asegurarse que tendrán acceso temprano a las vacunas firmando acuerdos directos con las farmacéuticas.

Distribuir las vacunas sería igual o más difícil que conseguir dinero para pagarlas, debido a que estas deben tratarse de una manera un tanto especial para conservarlas ya que necesitan mantenerse a una debida temperatura; así pues, existe la dificultad de llevarlas hasta lugares donde el servicio de energía eléctrica no existe o es deficiente, ya que gran parte de la población

mundial vive en lugares que no cuentan con este servicio dificultando las campañas de vacunación, así como sus almacenamiento a la temperatura requerida.

Es importante indicar que la UNICEF ha trabajado con una asociación público-privada llamada GAVI para poder dotar a países donde no cuenten con sistemas de refrigeración adecuados, uno de los principales objetivos de UNICEF era almacenar 520 millones de jeringuillas para finales del 2020, en octubre del mismo año el Banco Mundial tenía previsto proporcionar 12 millones de dólares estadounidenses para financiar la obtención y entrega de vacunas para países pobres como Nigeria e India, ya que COVAX no iba a poder suministrar vacunas a todos los países que las necesitaban.

A esto se suma que los países que obtienen estas vacunas están condicionados a aceptar los suministros incluidos las cláusulas de indemnidad, por las cuales no podrán ser demandados por la aparición de efectos secundarios negativo entre los vacunados inmediatamente o, inclusive, varios años después de administradas las vacunas.

También, en el tema de gestión de las mencionadas vacunas se debe tomar en consideración las implicaciones legales que emanan de los derechos de propiedad intelectual sobre las vacunas que deben ser protegidos por los acuerdos suscritos a nivel mundial por los países del orbe que si se vieran vulnerados darían paso a responsabilidad a indemnizaciones pecuniarias absolutamente cuantiosas.

## **2.2.2 UNIDAD II DERECHOS CONTRACTUALES DE LAS FARMACÉUTICAS Y DE LOS PAÍSES ADQUIRIENTES DE VACUNAS CONTRA EL COVID-19**

### **2.2.2.1 Antecedentes de contratos por compras de las vacunas contra el Covid-19**

Sin duda alguna que el mundo se vio sustancialmente afectado por la pandemia del covid-19. Habían transcurrido más de 100 años desde que la humanidad había sufrido una afectación de este tipo, es por ello que no se guardaba una memoria histórica de algo parecido durante las últimas generaciones.

Lo referido ocasionó que en la ciudadanía exista una incertidumbre total ante lo desconocido y ante los efectos de un virus que ni si quiera se sabía si tenía un origen natural o era creado en un laboratorio con el fin de afectar en el tema del dominio geopolítico; así también, los diferentes gobiernos trataban de tomar medidas que protegieran a los ciudadanos sin tener

mayores orientaciones en función a las deficiencias de las disposiciones y regulaciones que salían de la OMS.

Con el lógico afán de todas las farmacéuticas de obtener ganancias en función a sus investigaciones, todas y cada una de ellas iniciaron procesos en lo que de manera acelerada se buscaron generar y producir vacunas que solucionen esta pandemia, luego de varios meses de esfuerzos de los inspiradores que son parte de las farmacéuticas se lograron elaborar las primeras vacunas que fueron probadas en animales, pasada esta fase fueron inoculadas en seres humanos y, era tal la situación que la OMS y muchos países aprobaron el uso de las mismas en humanos a pesar de tener la calidad de experimentales.

Fueron los países más desarrollados y los de mayor poder económico los que tuvieron acceso inicialmente a las vacunas y luego con algunos esfuerzos de organizaciones y de gobiernos de manera individual, poco a poco, empezaron a llegar dichas vacunas hacia el resto de las naciones.

Sin embargo, por la especial situación relatada se requería de contratos que permitan el acceso a las vacunas para los habitantes de cada uno de los países en función a contratos de carácter civil, pese a esto, había algunas particularidades como por ejemplo, no existían suficientes vacunas en función a la demanda que se presentaba en esos momentos; no se sabía exactamente cuáles iban a ser los efectos secundarios que estas producirían; nunca antes en la historia de la humanidad se habían inoculado vacunas de carácter experimental; los derechos de propiedad intelectual que tradicionalmente han estado garantizados y reconocidos por las farmacéuticas ahora estaban en duda en función a las necesidades de los países que no tenían recursos de acceder a las vacunas pidiendo su liberación, esto y otros factores más hicieron que los contratos de compra de vacunas contra el Covid-19 tuvieran particularidades jurídicas y sociales nunca antes presentadas.

Frente a esta situación que se presentaba de carácter especial como anteriormente se ha expuesto, surgieron contratos de la misma calidad entre las farmacéuticas y los gobiernos adquirentes, los mismos contuvieron ciertas cláusulas especiales estipuladas, algunas de ellas incluso se iban en contra de las legislaciones de algunos países, a tal punto que éstas tuvieron que sufrir algunos cambios con el fin de que pueda darse la compra de las vacunas contra el Covid-19 sin tener otra opción, ya que de lo contrario se seguirían perdiendo vidas de manera desmedida.

En la actualidad se han podido conocer un poco los detalles que de estos contratos que se caracterizan por ser sumamente cuidadosos con respecto a su cláusula de confidencialidad, tales como el precio, el proceso productivo, entre otros.

#### **2.2.2.2 Características de los contratos suscritos entre las farmacéuticas y los países adquirentes de vacunas contra el Covid-19.**

La principal característica de los contratos suscritos entre las farmacéuticas generadoras de vacunas contra el Covid-19 y los gobiernos que las adquieren es que contienen cláusulas confidenciales exigidas por parte de las farmacéuticas.

Desde el año 2020, los países del mundo han ido expidiendo y reformando sus legislaciones para poder celebrar contratos con las diferentes farmacéuticas que producían vacunas contra el Covid-19, en función a que éstas eran experimentales y, además de las autorizaciones de los organismos pertinentes hubo también que adecuar la normativa legal vigente.

Respecto de estos contratos se debe indicar que la confidencialidad es un elemento esencial que los caracteriza entendiéndose que, como lo expuso Alfredo Sierra Herrero, en la revista de Derecho de la Pontificia Universidad Católica de Valparaíso:

“Dos son los elementos esenciales para que una información tenga la condición de confidencial. El primer elemento consiste en que los conocimientos se encuentren únicamente en poder de un número limitado de personas; eso sí, no cabe exigir que estos conocimientos secretos sólo sean accesibles a su titular, pues ello impediría su utilización económica, la cual requiere su comunicación a ciertos trabajadores, proveedores, etc. El segundo elemento es de orden subjetivo y consiste en la voluntad de quien lo posee, que éste no sea divulgado.” (Herreo, 2013)

Según Alejandra Álvarez, en su trabajo de investigación, en el año 2019, titulado “Cláusula de no competencia y confidencialidad en los contratos de trabajo” previo a obtención de su título de aboga, en la universidad Católica de Santiago de Guayaquil expuso que: La cláusula de confidencialidad consiste en el documento escrito mediante el cual el trabajador se compromete a guardar confidencialidad y mantener en secreto la información a la cual tiene acceso por el cargo superior que desempeña, que resulta de vital importancia para la empresa y forma parte de sus activos o patrimonio. Debe estipularse dentro del contrato de trabajo, y convenir las obligaciones que adquieren ambas partes. (Vásquez Hojas, 2019)

Según la Comisaria de Salud del Parlamento Europeo, estas cláusulas de confidencialidad se deben a la naturaleza altamente competitiva que existe en el mercado, incluido los precios de cada dosis.

Dicha confidencialidad se encuentra respaldada por bases en los llamados subsidios cruzados los cuales se tratan de cobrar tarifas por debajo del precio a un grupo de menos recursos y cobrar tarifas por encima de lo establecido a un grupo con más recursos, así pues, al poder cobrarle más a los países más ricos, las farmacéuticas generadoras de vacunas se ven en la posibilidad de poder ofrecer precios menores a los países con menor presupuesto.

Muchos de los contratos que se celebran en diferentes ámbitos entre empresas y los diferentes países o sus instituciones públicas suelen tener cláusulas de confidencialidad, éstas se refieren a ciertos aspectos que criterio de las dos partes, o de una de ellas, deben ser mantenidas en absoluta reserva sin que puedan ser divulgadas a la colectiva. En este aspecto por exigencias de las diferentes farmacéuticas en función a sus intereses comerciales y al mantenimiento en reserva de las características técnicas de las vacunas exigieron que estos contratos no sean divulgados.

Lo referido hizo que muchos sectores sociales protesten indicando que, en función a la transparencia debían ser públicas las condiciones técnicas de las vacunas, las características del contrato y sobre todo los valores a los que se estaban adquiriendo las vacunas; sin embargo estos reclamos no fueron atendidos por ningún gobierno en función de que fue una condición sine qua non de las farmacéuticas el mantenimiento en total reserva de los contratos que se suscriben, caso contrario no se proveerían vacunas a ningún país.

En función al afán de ciertos grupos sociales que buscaban que los contratos de adquisición de vacunas sean públicos el gobierno de Colombia, declaró improcedente una demanda interpuesta contra las farmacéuticas generadoras para que se publicara las cláusulas que contenían los contratos de compraventa de las vacunas contra el Covid-19 alegando que la divulgación de los contratos pondría en riesgo el suministro de las vacunas por violar los acuerdos de confidencialidad.

Cabe señalar que los contratos de suministro de vacunas entre los estados y a farmacéuticas contienen información reservada relevante que por motivos técnicos y políticos no es revelada respecto del costo de las vacunas, especificaciones técnicas de las mismas, condiciones de transporte, almacenamiento y aplicación, responsabilidades civiles y penales por

efectos secundarios que podrían producir las vacunas, cláusulas sobre el manejo de la propiedad intelectual implicada, entre otras.

Adicionalmente, es necesario indicar que este tipo de contratos suelen buscar el cumplimiento de ciertos objetivos:

- Limitar el riesgo económico del fabricante.
- Describir la responsabilidad del fabricante.
- Evitar que el comprador envíe las vacunas a otros países.
- Mencionar a quien pertenecen los derechos de las vacunas.
- Describir quien tiene el conocimiento de los procesos de fabricación de las vacunas.
- Expresar si el gobierno tiene “derechos de intervención” que permiten que el gobierno, en circunstancias específicas como especulación, exija al proveedor una concesión del producto a otros.
- Cubrir si el gobierno tiene o no acceso a información desarrollada por el proveedor sobre la vacuna.
- Dar cronogramas de entrega.
- Prever sanciones en caso de incumplimiento.
- Detallar quién controla la información sobre el contrato.

Según varios medios de comunicación, el motivo de confidencialidad de los contratos entre las farmacéuticas y los gobiernos adquirentes va mucho más allá de proteger la información de las transacciones y procesos productivos, sino que los laboratorios estarían exigiendo que sus calendarios de entrega tengan flexibilidad, escrupulosa protección a sus patentes, inmunidad respecto a responsabilidad ante efectos secundarios y prohibición de donar o revender dosis.

Frente a esta situación, los gobiernos justifican los acuerdos de confidencialidad de los contratos alegando que, si no son aceptados, pierden la posibilidad de adquirir las vacunas, entonces se plantea una disyuntiva: se aceptan dichos acuerdos o los países pierden el acceso a las vacunas, violentando el derecho a la salud que tienen todos los habitantes de los diferentes países que adquirieron vacunas contra el Covid-19.

### **2.2.2.3 Características de los contratos para la compra de vacunas contra el Covid-19.**

La característica fundamental para poder acceder a la compra de las vacunas contra el Covid-19, como se indicó anteriormente, es la aceptación de los países interesados a las cláusulas de confidencialidad que contienen los contratos.

El precio y la distribución de las vacunas son detalles que se desconocen ya que esto se encontraría inmerso dentro de las referidas cláusulas; sin embargo es conocido que éste variaba según el país adquiriente y el volumen de compra, siendo común costos alrededor de entre USD 8 y USD 20, esto dependiendo de la farmacéutica generadora y qué país se vaya a realizar la compraventa atendiendo a su situación económica. En el 2021 según el diario digital Primicias, se dio a conocer que la vacuna AstraZeneca había revelado que el precio por cada dosis de su vacuna estaba alrededor de USD 3 y USD 4.

Otro factor que caracteriza a los contratos de adquisición de las vacunas contra el Covid-19 tiene relación a los derechos de propiedad intelectual que se derivan de las patentes obtenidas y de los beneficios que estas otorgan a las farmacéuticas, al evitar que tras carcasas productoras de medicamentos y vacunas puedan elaborarlas sin contratos de licencia o sesión y que, inclusive, impiden que los Estados puedan fabricarlas.

La difícil situación económica que atraviesan varios países en el mundo y en general la contracción de la economía, fruto de las inequidades que produce la globalización, produjo que muchos países no pudieran tener acceso a las vacunas o la escasez de recursos para adquirirlas, en este sentido, fueron muchas las voces que se alzaron en el mundo pidiendo la liberación de patentes; es decir, que no se tenga que pagar a la farmacéuticas que patentaron sus vacunas derechos por los conocimientos que ellas encierran, es decir, que los contratos de licencia o cesión sean gratuitos o que libremente se permita que las farmacéuticas de otros gobiernos de los diferentes países puedan producir las vacunas contra el Covid-19.

Ante esto, la respuesta de las farmacéuticas fue que, no era legal el pedido en función a los ingentes recursos económicos que habían invertido en la generación de estas vacunas, en los gastos de gestión, protección y transferencia de conocimiento que ellas encierran, inclusive la OMS, institución encargada de velar el bienestar en este tema de todos los habitantes del mundo, guardó silencio ante la petición de liberación de patentes.

En principio, el objetivo de la propiedad intelectual fue premiar e incentivar la innovación, pero el premio en este caso ha sido monetizar sin tener en cuenta que se trata de un tema que se trata de la salud y la vida de los habitantes del planeta, lo cual sigue siendo un problema ya que se están dando nuevas variantes del Covid-19 y urge encontrar nuevos modelos de vacunas que controlen las mismas.

A pesar de lo difícil que resulta establecer las características y contenidos de los contratos para la compra de las vacunas contra el Covid-19, En Costa Rica, se hizo público un contrato de compraventa por anticipado a la farmacéutica generadora de vacunas AstraZeneca entre cuales puede observar las cláusulas a las que se somete, éstas son:

- Definiciones
- Representante
- Desarrollo
- Fabricación y suministro
- Suministro no exclusivo
- Detalles de producto de la vacuna preliminares
- Precio
- Entrega, distribución y almacenamiento
- Producto defectuoso
- Seguridad del producto
- Asuntos regulatorios
- Propiedad intelectual
- Vigencia y terminación
- Declaraciones y garantías
- Indemnización
- Liberación, limitación de responsabilidad de reclamaciones distintas de indemnización de terceros, exención de garantías
- Confidencialidad
- Expectativa de AstraZeneca
- Estipulaciones generales



## **2.2.3 UNIDAD III EFECTOS JURÍDICOS DE LA LIBERACIÓN DE LAS VACUNAS CONTRA EL COVID-19 EN EL ECUADOR**

### **2.2.3.1 Antecedentes de liberación de patentes farmacéuticas**

La palabra patente viene del latín “patens, patentis”, lo cual tiene el significado de estar abierto o ser accesible. La patente tiene por objetivo impulsar al creador a revelar sus conocimientos para el avance de la sociedad, a cambio de la exclusividad durante un determinado tiempo.

La patente es un privilegio otorgado por los Estados, a través de la cual se permite que se explote en exclusiva un invento a sus mejoras, a cambio de renombrar la creación de éstas. El creador de la patente es el único encargado de hacer uso de la tecnología que se usa en la patente o de autorizar a terceros a usarlas bajo cierto tipo de condiciones.

En el siglo III Ateneo de Naukratis cita un escrito del siglo III a de C. en el que se cuenta como en la ciudad griega de Síbaris se concedían derechos exclusivos de explotación a los creadores de platos culinarios únicos y a los inventores de cualquier nuevo lujo o refinamiento. Estos privilegios, que podrían considerarse como los primeros derechos de patente, se concedían por un año.

En América se expidieron las primeras patentes en el año de 1641 a través de los gobiernos coloniales. Los Estados Unidos introdujeron sus primeras leyes de patentes en el año de 1790. En ese entonces, también fueron creadas las primeras oficinas de patentes internacionales, conocidas como Oficinas Europea de Patentes, ubicada en Berlín fundada en 1777 y la Oficina Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) con sede central en Suiza, creada en 1967. Hoy en día, todos los países poseen leyes de patentes que varían uno de otros.

La liberación de patentes es un tema que se ha venido discutiendo desde hace mucho tiempo atrás debido a la gran importancia que conlleva en sí, pero, así como tiene su lado positivo hay quiénes también ven el lado negativo ante esto.

Ante la necesidad de encontrar el equilibrio perfecto entre la liberación de patentes y no vulnerar los derechos de la propiedad intelectual, existe un acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), este acuerdo

establece las disposiciones que los países miembros de las Organización Mundial de Comercio (OMC) deberán seguir en materia de propiedad intelectual.

El acuerdo sobre los ADPIC trata de encontrar un equilibrio entre proteger los derechos de la propiedad intelectual y la liberación de patentes de la mejor manera para que ninguna de las dos partes se vea afectada. En el artículo 7 del mencionado acuerdo titulado “Objetivos” se reconoce que la protección de los derechos de propiedad intelectual debe contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y su transferencia, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezca el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones.

Se ha dicho que las patentes mucho más allá de proteger a la propiedad intelectual están siendo usadas para fines financieros y no el bienestar social debido a que surgen negocios millonarios basados en esto.

Ante esta pandemia del Covid-19 se ha puesto en discusión sobre si debiese liberarse o no las patentes, o si esto afectaría a la innovación o más bien se caería el negocio de las farmacéuticas; en este sentido, Pfizer ha sido una de las empresas farmacéuticas que niega la vacuna a países pobres y por ende se encuentra en contra de la liberación de las patentes.

Así también se ha mencionado al respecto Sai Prasad, el presidente de la Red de Fabricantes de Vacunas de los Países en Desarrollo, expresando lo siguiente: “Fabricar vacunas no es solo cuestión de patentes”, y en cierto punto tiene razón ya que aparte de que se pueden ver algunos derechos de las farmacéuticas afectados, también se necesita tener la capacidad para reproducirlas.

### **2.2.3.2 La liberación de las patentes de las vacunas contra el Covid-19 y el otorgamiento de licencias obligatorias**

La licencia obligatoria está contemplada en la Decisión 486 del Acuerdo de Cartagena y en el Código Orgánico de la Economía Social del Conocimiento que, por supuesto, incluye a las patentes de la industria farmacéutica, materia central del Decreto 118. Sus fundamentos son los mismos que recoge el viejo Convenio de París de 1883, revisado por última vez en Estocolmo en el año 1967 y en la casi todos los ordenamientos jurídicos nacionales vigentes.

Las licencias obligatorias no sólo se otorgan por razones de interés público, sino también por la falta de explotación comercial del invento registrado; por prácticas contrarias a la libre competencia o porque para la explotación de una patente se requiera el uso de otra y su titular impida su empleo. La licencia obligatoria analizada, es aquella que se otorga por razones de interés público, emergencia o seguridad nacional, se desarrolla en el Art. 65 de la Decisión 486 y 314 del Código Orgánico de la Economía Social del Conocimiento.

El requisito para su otorgamiento radica en la declaratoria de razones de interés público, de emergencia nacional o de razones de seguridad nacional, por parte de la Presidencia de la República. Esta licencia puede ser solicitada por cualquier persona, física o jurídica, de derecho privado o público, que deberá estar motivada solamente por su interés de servir al bien común o público.

Este otorgamiento no supone, bajo ningún concepto, exclusividad en la explotación de la patente por parte del solicitante, ni tampoco será gratuita, por lo que el licenciatarario deberá indemnizar adecuadamente al titular de la patente.

Sin embargo, la posibilidad del intento de una licencia obligatoria de la vacuna del Covid-19 o de un tratamiento farmacológico eficaz y definitivo en su tratamiento, podría también aparejarse con la intención de los conglomerados farmacéuticos de suscribir contratos de licencia con numerosos laboratorios farmacéuticos locales más pequeños. Esto podría beneficiar económicamente a los titulares mundiales de la patente o patentes y acelerar la producción en masa de la vacuna y, por consiguiente, reducir la espera para su comercialización y mejorar su precio.

El Acuerdo sobre los ADPIC permite las licencias obligatorias como parte del equilibrio general del Acuerdo entre la promoción del acceso a las tecnologías existentes y el fomento de la investigación y el desarrollo de nuevas tecnologías. El artículo 31 del citado Acuerdo permite las licencias obligatorias y el uso por el gobierno de una patente sin autorización de su titular si se cumplen determinadas condiciones establecidas con el fin de proteger los intereses legítimos del titular de la patente. Los titulares de una patente tienen, en principio, el derecho de percibir una remuneración. La opción de otorgar una licencia obligatoria al amparo del artículo 31 con fines de fabricación o importación está disponible para todos los Miembros.

Aunque se ha prestado especial atención al uso de licencias obligatorias para los productos farmacéuticos, la mencionada opción existe también para las patentes de cualquier otro

campo. Todos los Miembros pueden otorgar esas licencias para tecnologías sanitarias, como medicamentos, vacunas y medios de diagnóstico y para cualquier otro producto o conocimiento técnico necesarios para luchar contra la COVID-19.

### **2.2.3.3 Efectos sociales y jurídicos de la liberación de patentes de las vacunas contra el Covid-19 en las farmacéuticas y en el Ecuador**

#### **a) Social**

Dada la grave crisis económica que afecta a los diferentes países del mundo y con más fuerza aún a las naciones en vía de desarrollo, Ecuador se ve negativamente influenciado en el ámbito económico precisamente por los efectos que produjo la pandemia del Covid-19 en el país.

En este ámbito es notoria la falta de obra pública, la dificultad inclusive para honrar el endeudamiento externo ecuatoriano y para hacer adquisiciones de maquinarias, equipos, insumos o celebrar contratos en el ámbito público en beneficio de los ecuatorianos.

De la misma manera le ha resultado muy oneroso al país, realizar las adquisiciones de las diferentes vacunas contra el Covid-19, más aún cuando atraviesa una situación económica tan difícil como la mencionada; por aquello, sería absolutamente beneficioso en el ámbito social que se libere las patentes de la vacuna contra el Covid-19 a fin de que los laboratorios ecuatorianos con la transferencia de tecnología necesaria puedan elaborarlas por su propia cuenta o a su vez que, la laboratorios de países cercanos sean quienes, en función a la mencionada liberación, puedan fabricar las vacunas a costos mucho menores que podrían ser adquiridas por el Ecuador en el tema del Covid-19 y en cualquier otro ámbito de salud pública.

El Director General de la Organización Mundial de la Salud, Tedros Adhanom Genreyesus, durante la inauguración de la Asamblea Mundial de la Salud emitió un mensaje sumamente importante a las distintas farmacéuticas generadoras de vacunas, en el cual se pronunció al respecto de las licencias de fabricación no exclusivas y dijo a sus fabricantes que, habiendo recibido una financiación pública sustancial, los animaba a todos a compartir sus datos y tecnologías para garantizar un acceso global equitativo a las vacunas.

Así pues, las compañías podrían promulgar licencias no exclusivas que permitirían a otros fabricantes crear más vacunas, como ya se habría empleado anteriormente en los tratamientos contra el HIV y la hepatitis C.

## **b) Jurídico**

Es importante dejar claramente establecido que, en materia de patentes, nuestro país se rige por las normas de la Ley de Propiedad Intelectual, ecuatoriana y la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), siendo las disposiciones de esta última, las que primen en virtud del principio de la supremacía de la norma comunitaria. Cabe recordar que, en este sentido, las legislaciones internas de cada país no podrán establecer exigencias, requisitos o reglamentos que entren en conflicto con el Derecho comunitario andino o restrinjan aspectos esenciales regulados por él, de manera que impliquen una menor protección que la concedida por las normas de la CAN.

Tenemos así que dentro del título XV, “De las acciones por infracción de derechos”, de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) en el artículo número 243, se señala de manera categórica que: Art. 243.- Para efectos de calcular la indemnización de daños y perjuicios se tomará en cuenta, entre otros, los criterios siguientes:

a) El daño emergente y el lucro cesante sufrido por el titular del derecho como consecuencia de la infracción;

b) El monto de los beneficios obtenidos por el infractor como resultado de los actos de infracción; o,

c) El precio que el infractor habría pagado por concepto de una licencia contractual, teniendo en cuenta el valor comercial del derecho infringido y las licencias contractuales que ya se hubieran concedido.

Luego de varios artículos, se señala en el número 303, que la indemnización de daños y perjuicios comprenderá las pérdidas sufridas y el lucro cesante, causado por la infracción, y a renglón seguido se establece de manera expresa, que la cuantía de los ingresos no obtenidos se fijará teniendo en cuenta los criterios que a continuación se anotan:

a) Los beneficios que el titular hubiese obtenido de no haberse producido la violación; y,

b) Los beneficios obtenidos por el infractor como consecuencia de la violación;

c) El precio, remuneración o regalía que el infractor hubiese tenido que pagar al titular, para la explotación lícita de los derechos violados; y,

d) Los gastos razonables, inclusive honorarios profesionales, incurridos por el titular con relación a la controversia.

La indemnización que se destine a reparar el detrimento indicado tiene por objeto restablecer el patrimonio dañado en el valor perdido, sin acrecentarlo de ninguna manera. Al referirnos al lucro cesante, estamos hablando de la privación o frustración de una ganancia patrimonial. Propiamente son las utilidades que la víctima ha dejado de percibir con motivo de la infracción.

El 27 de agosto del 2021 se publicó en el Registro Oficial Quinto Suplemento No 525, la “Ley Orgánica que Reforma Diversos Cuerpos Legales para Reforzar la Prevención y el Combate al Comercio Ilícito, Fortalecer la Industria Nacional y Fomentar el Comercio Electrónico”, misma que entre sus aspectos a tener consideración, reforma el Código Orgánico Integral Penal respecto a los delitos en contra de la propiedad intelectual.

El objeto de dicha reforma se enfoca en el combate al comercio ilícito y el engaño al consumidor. Con esta reforma se busca impulsar el crecimiento económico de los negocios, además, de brindar seguridad jurídica a personas naturales y jurídicas que sientan vulnerados sus derechos de propiedad intelectual.

Con la referida reforma se realizó un cambio en el tipo penal que sanciona los actos lesivos a los derechos de propiedad intelectual buscando la protección de los derechos de autor.

Cabe indicar que, en la codificación previa a esta nueva reforma, el tipo penal enfocado a la protección de la propiedad intelectual sancionaba la falsificación y piratería lesiva del derecho marcario únicamente con una sanción pecuniaria para el infractor, como se cita a continuación:

“Art. 208A.- Falsificación de marcas y piratería lesiva contra los derechos de autor. La persona que fabrique o comercialice, a escala comercial, mercancías o su envoltorio que lleven puesta, sin la debida autorización, una marca idéntica a la válidamente registrada para tales mercancías o que esa marca no pueda distinguirse en sus aspectos esenciales será sancionada con una multa. ...”.

Con la reforma al Código Orgánico Integral Penal, las infracciones a los derechos de propiedad industrial e intelectual, además de la aplicación de una sanción económica, son sancionadas con pena privativa de libertad.

Después de su publicación en el Registro Oficial, ahora los nuevos tipos penales para la protección de la propiedad intelectual quedan expresados de la siguiente manera:

“Art 208 A.- Actos Lesivos a la propiedad intelectual.- Sera sancionada con pena privativa de libertad de seis meses a un año, comiso y multa de ocho hasta trescientos salarios básicos unificados del trabajador en general, la persona que, a sabiendas, en violación de los derechos de propiedad intelectual contempladas en la normativa aplicable”.

“Art 208 B.- Actos lesivos a los derechos de autor.- Será sancionada con pena privativa de libertad de seis meses a un año, comiso y multa de ocho hasta trescientos salarios básicos unificados del trabajador en general, la persona que, a sabiendas, en violación de los derechos de autor o derechos conexos contemplados en la normativa aplicable.”

Adicionalmente, la reforma establece las disposiciones relativas a los actos lesivos a la propiedad intelectual y derechos de autor, reglando el procedimiento para el proceso penal en cuestión, mismo que da parámetros para el juzgamiento y aplicación de penas.

En tal virtud, las penas privativas de libertad y multas aplicables a los infractores de derechos de propiedad intelectual serán aplicables en función del perjuicio que dicha transgresión llegue a tener a escala comercial y el nivel de afectación a los titulares de los derechos de propiedad intelectual y/o industrial.

Finalmente, serán consideradas como circunstancias agravantes a las infracciones de derechos de propiedad intelectual y/o industrial las siguientes:

- Haber recibido apercibimiento de la infracción;
- Que los objetos materia de la infracción provoquen daños a la salud; y,
- Que las infracciones se cometan respecto de obras inéditas.

Así también este tipo de acciones se encuentran sancionada en el Código Orgánico General de Procesos en un artículo innumerado que se encuentra luego del Art.133 el cual dice lo siguiente:

“Art. ...- Providencias preventivas en materia de propiedad intelectual.- Con el fin de evitar que se produzca o continúe la infracción sobre derechos de propiedad intelectual, o de evitar que las mercancías ingresen en los circuitos comerciales, inclusive las mercancías importadas, o bien para preservar las pruebas pertinentes relacionadas con la presunta infracción,

el juez de lo civil a petición de parte y previo informe favorable de la autoridad competente en materia de Propiedad Intelectual, podrá disponer la adopción de las siguientes providencias preventivas:

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

- La suspensión de la actividad infractora o la prohibición al infractor de reanudarla, o ambas;
- La clausura provisional del local o establecimiento, que se expedirá necesariamente cuando las mercancías infractoras o ejemplares ilícitos constituyan parte sustancial del comercio habitual del infractor:

a) El retiro del comercio de las mercancías, ejemplares ilícitos u objetos infractores y su depósito judicial.

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

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

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

Entre muchos de los problemas que se enfrenta en el ámbito del acceso a los medicamentos, se encuentran las cuestiones relativas a los Derechos de Propiedad Intelectual y la falta de competencia, unido al retardo y postergación de I+D. Debido a la ampliación y reforzamiento de los derechos de los titulares de patentes farmacéuticas que se encuentran inmersos en el acuerdo sobre los ADPIC de 1995, la OMC tensionan mundialmente los medicamentos.

En España, dentro de la vía penal, las conductas ilegales de falsificación y tráfico de medicamentos se consideran delitos contra la Salud Pública, puesto que encajan dentro del tipo



penal básico del artículo 361, castigado con penas de prisión de seis meses a dos años, multa de seis a dieciocho meses e inhabilitación especial para profesión u oficio de seis meses a tres años, aquello se puede considerar como la conducta habitual de tráfico ilegal de medicamentos.

Por ende después de plantear las consecuencias sociales y jurídicas que llevarían a las farmacéuticas generadoras de vacunas contra el Covid-19 a plantear demandas a las naciones por el no cumplimiento del contrato que ya se ha celebrado con los gobiernos a nivel mundial, eso correspondería a que se planteen demandas multimillonarias ya que se estaría causando grandes daños y perjuicios a dichas empresas, pues los países que necesitan la vacuna ya no verían la necesidad de tener que contratar los servicios que les brindaban las mismas. No se estaría sujeto a sanciones administrativas, penales y civiles por la producción de vacunas por cuanto los derechos de Propiedad Intelectual que conceden las patentes de estas dejarían de tener vigencia.

### **2.3 Hipótesis**

La liberación de patentes contra el Covid-19 en beneficio de los ecuatorianos afecta a los intereses patrimoniales de las farmacéuticas que las produjeron y desalienta los procesos innovadores.

## CAPÍTULO III

### METODOLOGIA

#### 3.1 Unidad de Análisis

Ante las características del tema a investigarse tendrá un ámbito espacial a nivel nacional con énfasis en la ciudad de Riobamba, provincia de Chimborazo.

#### 3.2 Método de investigación

Para estudiar el problema se empleará los siguientes métodos:

- **Método jurídico-analítico:** Permitirá comprender las normas jurídicas que se aplicarán al momento de analizar la liberación de las patentes de la vacuna contra el Covid-19 y los derechos contractuales y de propiedad intelectual en función del contexto político, económico y social.
- **Método histórico-lógico:** Mediante este método se me permitirá analizar la evolución que ha tenido a lo largo de la historia el tema sobre la liberación de patentes y su afectación a los derechos de propiedad intelectual y los derechos contractuales con las empresas o laboratorios dueños de estas en el Ecuador.
- **Método jurídico-doctrinal:** Este método permite analizar la situación legal en la que se encuentra el presente tema a investigar con el fin de llegar a conclusiones basadas en estudios científicos válidos.
- **Método jurídico descriptivo:** Permite reunir información mediante la cual se podrá evaluar características del tema a investigar para encontrar cuales son las variables que están relacionadas.

#### 3.3 Enfoque de Investigación

Por las características de la investigación, se asumirá un enfoque mixto.

#### 3.4 Tipo de investigación

Por las características que la presente investigación conlleva el tipo de la investigación es el siguiente:

- **Investigación pura**, tiene como objetivo acrecentar el conocimiento científico a través del descubrimiento y construcción de nuevos conceptos, teorías y doctrinas sobre el objeto de estudio investigado.
- **Investigación dogmática**, se encarga del estudio lógico de la estructura del Derecho positivo (normas jurídicas, jurisprudencia, doctrinas, precedentes, etc.), para llegar a determinar la validez del ordenamiento jurídico en un contexto determinado.
- **Investigación histórica jurídica**, se encarga de estudiar la evolución histórica del Derecho, el origen y desarrollo de las instituciones jurídica; analiza las normas, reglas, costumbres, tradiciones, etc., en las diferentes etapas del desarrollo social.
- **Investigación jurídica descriptiva**, se encarga de describir las cualidades y características del problema, fenómeno o hecho jurídico investigado.

### 3.5 Diseño de investigación

Con base al enfoque de la presente investigación y los objetivos que la misma conlleva, el tipo de investigación fue de tipo, básica, documental bibliográfico y descriptiva, de tal manera el problema jurídico a investigarse será no experimental ya el mismo será estudiado y observado tal como se da en su contexto, razón por la cual no se ha construido ninguna situación, pero si se sujeta a conclusiones.

### 3.6 Población y Muestra

#### Población

El universo de la población objeto del presente trabajo de investigación está destinado a los abogados y médicos ecuatorianos que ejercen en la ciudad Riobamba, provincia de Chimborazo.

En el presente trabajo investigativo se trabajó con la siguiente población:

Cuadro N. 1 Población

Unidades de observación	Población
<b>Abogados en libre ejercicio</b>	10
<b>Médicos generales</b>	10
<b>Total</b>	20

Elaboración: Maleni Andrade Landi

Fuente: Población involucrada en el trabajo investigativo.

## **Muestra**

Para efectos de la recolección de la información no se emplea ninguna fórmula estadística en vista que la población a ser investigada es reducida siendo innecesario un muestreo estratificado o dividido por grupos.

### **3.7 Técnicas e instrumentos de investigación**

La presente investigación tiene por objeto fortalecer las técnicas y métodos requeridos por los objetivos e hipótesis presentados junto con el punto de vista alcanzado por el investigador.

Para la recolección de la información relacionada con la presente investigación se ha seleccionado como técnicas e instrumentos de investigación a las siguientes:

#### **Técnicas**

##### **Encuesta:**

Según Herrera (2008): “La encuesta es una técnica de recolección de información, por la cual los informantes responden por escrito a preguntas entregadas por escrito” (pp. 6).

Mediante esta técnica se recolectará datos e información aplicada para los abogados en libre ejercicio y médicos de la ciudad de Riobamba provincia de Chimborazo, sobre la liberación de patentes y los derechos contractuales y de propiedad intelectual.

### **3.8 Técnicas para el tratamiento de información**

Contempla 6 fases:

#### **1. Elaboración del instrumento de investigación**

Se ha elaborado un cuestionario el cual se encuentra dirigido a los abogados y médicos en libre ejercicio ecuatorianos que ejercen en la ciudad de Riobamba.

#### **2. Aplicación del instrumento de investigación**

El cuestionario elaborado será aplicado a 10 médicos generales y 10 abogados en libre ejercicio ecuatorianos que ejercen en la ciudad de Riobamba, provincia de Chimborazo.

### **3. Tabulación de datos**

La tabulación permite organizar los datos obtenidos, para una visión clara acerca de cómo se ha venido dando y los cambios que ha tenido el problema que es objeto de la investigación, además de su concordancia con las variables planteadas.

### **4. Procesamiento de los datos e información**

Para lograr el cumplimiento de cada uno de los objetivos planteados en la presente investigación, nos concentramos en la recolección de suficiente información se aplicarán, los instrumentos correspondientes la guía de cuestionario respectivamente, para esto se les dará previamente la respectiva explicación a los abogados en libre ejercicio y médicos de la ciudad de Riobamba a quiénes va dirigido el cuestionario.

### **5. Interpretación o análisis de resultados**

Una vez que se hayan realizado la encuesta se procederá a realizar la respectiva tabulación y consecuentemente el análisis e interpretación de datos lo que nos llevará a comprobar la hipótesis, y llegar a las conclusiones correspondientes del presente trabajo de investigación.

### **6. Discusión de resultados**

Una vez que se encuentren analizados los datos recolectados en el presente trabajo se podrá llegar a conclusiones basadas en las mismas pudiendo dar un punto de vista personal y crítico sobre el presente trabajo de investigación.

#### **3.9 Comprobación de hipótesis**

Con esta investigación se ha comprobado que la liberación de las patentes de las vacunas contra el Covid-19 es de gran importancia ya que se lograría tener un acceso a las vacunas de manera universal y esto sería un gran beneficio para los países menos desarrollados que no han sido capaces de adquirirlas debido a sus carencias económicas, primando así los derechos de cada uno de los habitantes del planeta a la salud y vida.

## CAPÍTULO IV

### RESULTADOS Y DISCUSIÓN

#### 4.1 Resultados

La presente encuesta tiene por objeto recabar información para la realización del proyecto de investigación titulado “La Liberación de las patentes de la vacuna contra Covid-19 y los derechos contractuales y de propiedad intelectual” la misma que tendrá fines eminentemente académicos.

#### PREGUNTA N.1

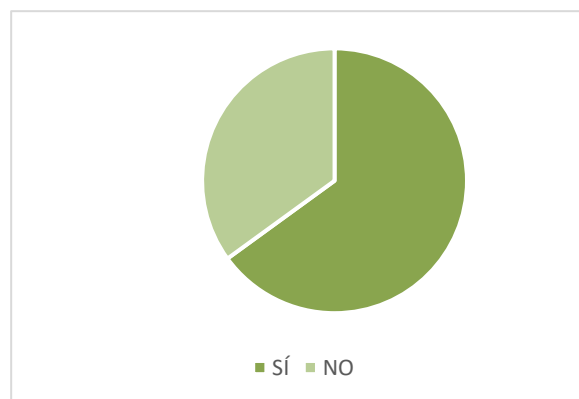
1.- **¿Considera usted que la existencia de patentes en favor de las farmacéuticas internacionales es una forma de privatizar el conocimiento afectando a la ciudadanía?**

**TABLA No. 1**

<b>OPCIONES</b>	<b>FRECUENCIA</b>	<b>PORCENTAJE</b>
<b>SÍ</b>	13	65 %
<b>NO</b>	7	35 %
<b>TOTAL</b>	<b>20</b>	<b>100 %</b>

Fuente: Propia

Elaborado por: Maleni Andrade



**FIGURA 1**

#### INTERPRETACIÓN

De acuerdo con los resultados obtenidos en la presente encuesta, el 65 % de la población a la que fue aplicada la misma considera que la existencia de patentes en favor de las farmacéuticas internacionales es una forma de privatizar el conocimiento afectando a la ciudadanía y limitando el acceso a las vacunas contra el Covid-19 a las poblaciones menos desarrolladas.

### PREGUNTA N. 2

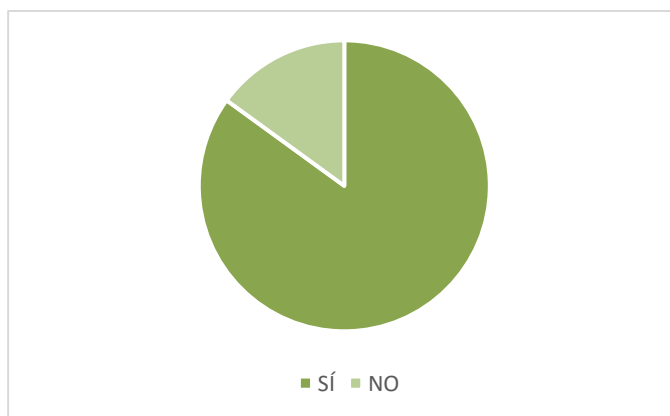
2.- ¿Considera usted que la liberación de las patentes de la vacuna contra el Covid-19, es decir, que no se deba pagar a las farmacéuticas para producir las vacunas patentadas por ellos, sería la mejor opción para que los ecuatorianos puedan acceder a dichas vacunas?

**TABLA No.2**

OPCIONES	FRECUENCIA	PORCENTAJE
<b>SÍ</b>	17	85 %
<b>NO</b>	3	15 %
<b>TOTAL</b>	<b>20</b>	<b>100 %</b>

**Fuente:** Propia

**Elaborado por:** Maleni Andrade



**FIGURA 2**

### INTERPRETACIÓN

De la población encuestada el 85 % ha respondido que, el liberar a las patentes por parte de las farmacéuticas, sería la mejor opción para que los ecuatorianos puedan acceder a dichas

vacunas y así garantizar el derecho a la salud y a la vida de cada uno de los habitantes del Ecuador y del mundo entero o su vez que los países con menor economía puedan crear medicamentos genéricos que ayuden a combatir la presente pandemia; sin embargo, cabe anotar que lo referido afectaría a las millonarias inversiones que realizan las farmacéuticas y a la generación de conocimientos.

### PREGUNTA N. 3

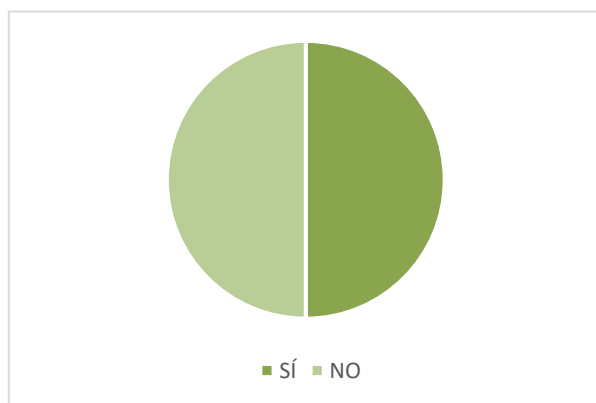
**3.- ¿Considera que la liberación de patentes vulneraría los derechos contractuales de las farmacéuticas?**

**TABLA No.3**

OPCIONES	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SÍ	10	50 %
NO	10	50 %
<b>TOTAL</b>	<b>20</b>	<b>100 %</b>

**Fuente:** Propia

**Elaborado por:** Maleni Andrade



**FIGURA 3**

### INTERPRETACIÓN

La mitad de los profesionales encuestados consideran que se verían vulnerados los derechos contractuales de las farmacéuticas si se liberarían las patentes de las vacunas contra el Covid-19 esto debido a que se daría el incumplimiento de contratos multimillonarios y se pondría



en riesgo el interés científico en la investigación de nuevos medicamentos, además de ocasionar millonarias demandas por indemnizaciones por los daños ocasionados por las farmacéuticas

#### PREGUNTA N. 4

4.- ¿Considera usted que la liberación de patentes afecta a los intereses patrimoniales de las farmacéuticas que las produjeron?

TABLA No.4

OPCIONES	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SÍ	13	65 %
NO	7	35 %
TOTAL	20	100 %

Fuente: Propia

Elaborado por: Maleni Andrade

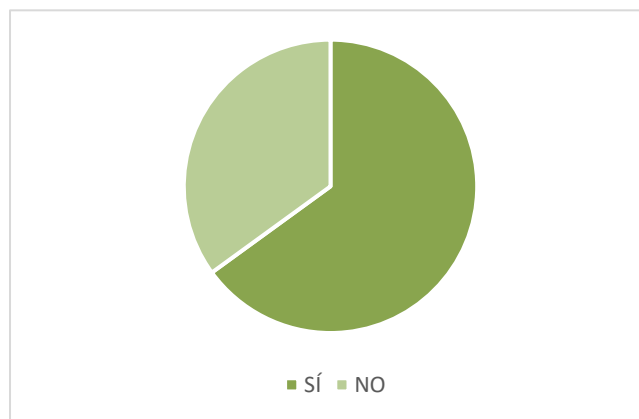


FIGURA 4

#### INTERPRETACIÓN

La mayoría de los profesionales encuestados, esto es el 65 %, considera que la liberación de patentes si afecta a los intereses patrimoniales de las farmacéuticas ya que por ende se vería afectada la investigación y desarrollo de estas, quitando interés a los científicos en su innovación por lo cual ven negativo que se liberen las patentes a los países para que puedan fabricar sus propias vacunas.

## PREGUNTA N. 5

5.- ¿Cree usted que la liberación de las patentes afectaría a los procesos innovadores?

TABLA No.5

OPCIONES	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SÍ	13	65 %
NO	7	35 %
TOTAL	20	100 %

Fuente: Propia

Elaborado por: Maleni Andrade

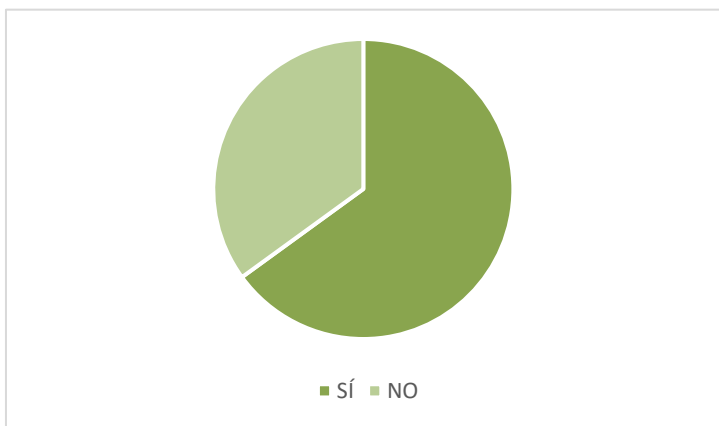


FIGURA 5

## INTERPRETACIÓN

El 65 % de los profesionales encuestados consideran que la liberación de las patentes afectaría a los procesos innovadores ya que no habría algún incentivo que aliente a las farmacéuticas a seguir investigando y creando nuevos medicamentos ante las diferentes variables que puedan darse del original Covid-19 con lo cual dejarían de invertir cantidades millonarias, pues no obtendrían réditos económicos.

## PREGUNTA N. 6

6.- ¿Considera usted que debido a la liberación de las patentes existirían millonarias demandas de daños y perjuicios por las afectaciones patrimoniales a las farmacéuticas?

TABLA No.6

OPCIONES	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SÍ	20	100 %
NO	0	0 %
TOTAL	20	100 %

Fuente: Propia

Elaborado por: Maleni Andrade



FIGURA 6

## INTERPRETACIÓN

El total de las personas encuestadas consideran que si se daría la liberación de patentes, existirían millonarias demandas de daños y perjuicios por las afectaciones patrimoniales a las farmacéuticas ya que algún modo bajo los contratos estipulados se daría incumplimiento de estos y no se respetaría las cláusulas estipuladas dando paso a demandas y procesos legales por la afectación a dichas empresas generadoras de vacunas.

## PREGUNTA N. 7

7.- ¿Considera usted que las farmacéuticas internacionales han privilegiado su afán de lucro sobre la salud de los habitantes del planeta?

TABLA No.7

OPCIONES	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SÍ	15	75 %
NO	5	25 %
TOTAL	20	100 %

Fuente: Propia

Elaborado por: Maleni Andrade

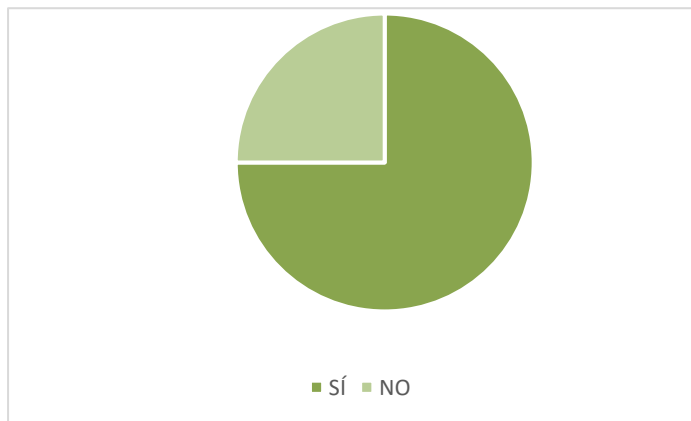


FIGURA 7

### INTERPRETACIÓN

El 75% de la población encuestada considera que, en efecto, las farmacéuticas, más allá de querer proteger los intereses patrimoniales, ven negativo la liberación de las patentes ya que no serían rentable para ellas debido a que ya no se necesitaría de éstas para la generación de los medicamentos ni insumos médicos y por ende sus patentes carecerían de vigencia. Por otro lado, el 25 % considera que las farmacéuticas solo están recibiendo lo justo por su arduo trabajo en la investigación y creación de la vacuna que puso un freno al incontable número de muertes diarias en el mundo.

## PREGUNTA N. 8

8.- ¿Considera usted que existe normativa jurídica en el ámbito global y nacional que protegen a las farmacéuticas productoras de vacunas y afectan a los intereses de los ecuatorianos?

TABLA No.8

OPCIONES	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SÍ	7	35 %
NO	13	65 %
TOTAL	20	100 %

F  
u

ente: Propia

Elaborado por: Maleni Andrade

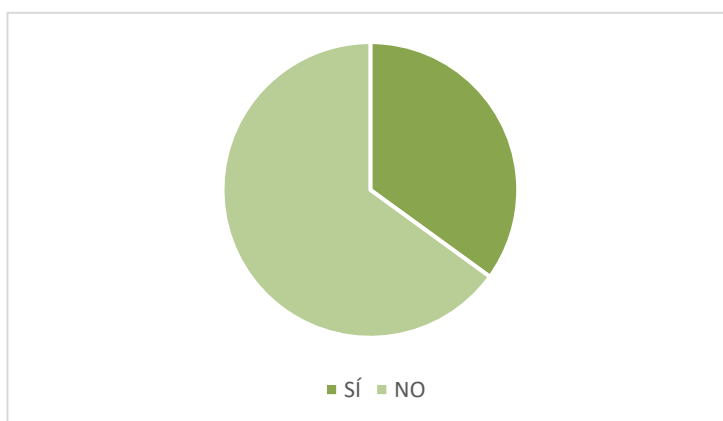


FIGURA 8

### INTERPRETACIÓN

Es notorio que un número superior de encuestados, esto es el 65 % consideran que no existe material jurídico suficiente que respalde la protección de las patentes ya que no es tema que se haya tratado mucho puesto que nunca antes en la historia se ha dado una pandemia de tal magnitud como lo es la actual, Covid-19 por ende recomiendan crear legislaciones que traten específicamente este tema; mientras que un 35 % de las personas encuestadas considera que si existe legislación en donde se encuentra tipificado el tema de la propiedad intelectual, indicando erróneamente que es la Ley de Propiedad Intelectual, cuando en realidad es el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación.

## **CAPÍTULO V**

### **CONCLUSIONES**

- Luego de la investigación se ha llegado a la conclusión de que, la liberación de las patentes es un tema que ha sido muy controversial y que ha venido tratándose desde hace mucho tiempo atrás. Luego de las investigaciones con criterios divergentes indicando que no se debe liberar patentes ya que esto afectaría a la producción de nuevas vacunas en función a que la farmacéuticas no invertirían dinero en investigaciones de ese tipo ya que no serían rentables; tanto que, hay otros sectores que coinciden con el criterio del presidente de los Estados Unidos Joe Biden en función que, se debe permitir el acceso universal gratuito, o al menos a un bajo costo, a todos los habitantes de la tierra e inclusive a quienes forman parte de países deprimidos que no pueden acceder a las vacunas.
  
- Con respecto a los derechos de propiedad intelectual, se ha visto que, más allá de intentar proteger a la ciencia, desarrollo e innovación, muchas veces buscan mantener y proteger negocios multimillonarios que benefician a las farmacéuticas generadoras de vacunas como el Covid-19.
  
- Por último, si se diera la liberación de patentes de las vacunas contra el Covid-19, permitiendo su fabricación a menor costo a través de licencias especiales, se lograría el acceso universal de las mismas garantizando el respeto y la plena vigencia del derecho a la salud y la vida de los habitantes del planeta.

## RECOMENDACIONES

- La Organización Mundial de la Salud y los diferentes países deben revisar sus políticas de ciencia y tecnología, así como su normativa jurídica, a fin de buscar un equilibrio entre las lógicas aspiraciones de las farmacéuticas que busca usufructuar de sus millonarias inversiones que permitieron generar sus vacunas y los derechos de los habitantes del planeta a acceder a ellas, ya que la liberación de las patentes de las vacunas no estimula la investigación que genere nuevas vacunas.
- El derecho a la salud y a la vida de cada uno de los habitantes del planeta debería ser lo primordial en estos momentos tan difíciles que se encuentran atravesando cada uno de los países del mundo, para lo cual se podría considerar la posibilidad jurídica de que las farmacéuticas suscriban contratos de licencia para la producción de vacunas con precios preferentes en beneficio de países de menor economía.
- Se recomienda la liberación de las patentes de las vacunas contra el Covid-19, en función de que, en los países del mundo, existe un gran desbalance en las capacidades económicas de las diferentes naciones, habiendo pocas naciones que tienen grandes posibilidades de adquirir las vacunas de manera fácil, pero también hay que considerar que existe un importante número de naciones que no tienen recursos; por aquello, es necesario que, en una ponderación de los derechos de las farmacéuticas para recuperar su dinero invertido en las vacunas y obtener su legítimas ganancias contra los derechos de salud de los habitantes del planeta, sin duda alguna deben primar los segundos.

## BIBLIOGRAFÍA

- Ascarza, L. (2021). *Salud con lupa*. Recuperado el 18 de febrero de 2023, de <https://saludconlupa.com/noticias/vacunas-covid-19-nueve-contratos-de-pfizer-revelan-clausulas-abusivas-con-los-gobiernos/>
- Asociado, P. (2021). *Puente y Asociados estudio jurídico*. Recuperado el 18 de febrero de 2023, de <https://www.puenteasociados.com/conoces-las-sanciones-penales-por-transgredir-derechos-de-propiedad-intelectual/>
- Cerón, F. (2013). Los delitos en ocntra de la ley de propiedad intelectual en la legislación ecuatoriana . 121.
- Cetina, O. (2021). *Banco de desarrollo de América latina*. Recuperado el 18 de febrero de 2023, de <https://www.caf.com/es/conocimiento/visiones/2021/09/contrataciones-abiertas-la-vacuna-contra-la-corrupcion-y-el-escepticismo/>
- Comercio, O. (2020). *Trips Report*. Recuperado el 18 de febrero de 2023, de [wto.org/spanish/tratop\\_s/covid19\\_s/trips\\_report\\_s.pdf](https://wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/trips_report_s.pdf)
- Coronel, R. (2021). *Luzuriaga y Castro abogados*. Recuperado el 18 de febrero de 2023, de <https://luzuriagacastro.com/de-las-acciones-civiles-de-proteccion-a-los-derechos-de-pi-en-ecuador/#:~:text=%2D%20Que%20el%20titular%20de%20un,deriven%20en%20una%20inminente%20infracci%C3%B3n.>
- Correa, C. (2011). Innovación Farmacéutica, Patentes Incrementales y Licencias Obligatorias. *Chemin du Champ d'Anier 17 PO Box 228, 1211 Geneva 19 Switzerland*. -ISSN 1819-6926-, 8.
- Correa, C. (2015). *Propiedad Intelectual y Salud Pública*. Buenos Aires: Centro del sur.
- Cruz, P. (2006). *CEPAL- SERIE comercio interacional*. Recuperado el 18 de febrero de 2023, de [https://www.cepal.org/sites/default/files/publication/files/4416/S2006610\\_es.pdf](https://www.cepal.org/sites/default/files/publication/files/4416/S2006610_es.pdf)
- Dávalos, S. (2020). *ECIJA GPA*. Recuperado el 18 de febrero de 2023, de [https://ecija.com/wp-content/uploads/2020/08/ECIJA-Ecuador\\_Vacuna-contra-el-Covid-19-\\_Licencia-obligatoria-o-negociada.pdf](https://ecija.com/wp-content/uploads/2020/08/ECIJA-Ecuador_Vacuna-contra-el-Covid-19-_Licencia-obligatoria-o-negociada.pdf)
- David, D. (2021). *BBC News Mundo*. Recuperado el 18 de febrero de 2023, de <https://www.bbc.com/mundo/noticias-57016980>
- Delgado, C. (2018). *Abogados Ecuador*. Recuperado el 18 de febrero de 2023, de <https://abogadosecuador.com.ec/post/sobre-la-indemnizacion-de-danos-y-perjuicios-por-violacion-a-los-derechos-derivados-de-una-patente-de-invencion>



- DIARIO, A S. (2021). *Diarios As*. Madrid, España.
- Díaz, J. (1996). *Repositorio Digital*. Recuperado el 18 de febrero de 2023, de <https://digital.csic.es/bitstream/10261/170868/1/Una%20breve%20historia%20del%20orgien%20de%20las%20patentes.pdf>
- España, A. (2021). *Amnistía Internacional España*. Recuperado el 18 de febrero de 2023, de <https://www.es.amnesty.org/en-que-estamos/noticias/noticia/articulo/un-nuevo-informe-muestra-que-las-principales-empresas-farmaceuticas-que-desarrollan-las-vacunas-contrala-covid-19-avivan-una-crisis-sin-precedente-de-derechos-humanos/>
- Europea, C. (2021). *Web oficial de la Unión Europea*. Recuperado el 18 de febrero de 2023, de [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip\\_21\\_302](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip_21_302)
- García, M. M. (2022). *Repositorio Comillas Universidad Pontificia*. Recuperado el 18 de febrero de 2023, de <https://repositorio.comillas.edu/xmlui/bitstream/handle/11531/58693/TFG%20-%20Cabeza%20Garcia%2C%20Maria%20Macarena.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Herreo, A. (2013). *Revista de Derecho de Valparaíso*. Recuperado el 29 de enero de 2023, de [https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0718-68512013000200005](https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-68512013000200005)
- Inc., M. (2021). *Moderna Inc.* Recuperado el 18 de febrero de 2023, de <https://eua.modernatx.com/covid19vaccine-eua/recipients/es/moderna-vaccine>
- Información, L. (2021). *La Información Ciencia y Tecnología*. Recuperado el 18 de febrero de 2023, de <https://www.lainformacion.com/tecnologia/historia-detras-dosis-caras-liberacion-patentes/2833594/>
- Intelectuales, S. (2016). *Servicio Nacional de Derechos Intelectuales*. Recuperado el 18 de febrero de 2023, de <https://www.derechosintelectuales.gob.ec/la-historia-del-acuerdo-adpic-y-los-cuidados-que-los-paises-deben-tener/#:~:text=Este%20acuerdo%20establece%20las%20disposiciones,regulaci%C3%B3n%20de%20la%20propiedad%20intelectual.>
- Internacional, A. (2022). *Acuerdos Revista de Derecho Económico Internacional*. Recuperado el 18 de febrero de 2023, de <https://acuerdosrevista.mincit.gov.co/conceptos/concepto-acerca-de-las-implicaciones-que-tiene-el>
- Marla, L. (2010). Estudio de Derecho comparado de la propiedad intelectual en México y Colombia. 146.

- Octavia, S. (2020). *Organización Panamericana de la Salud*. Recuperado el 18 de febrero de 2023, de [https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52956/EPIv42n32020\\_spa.pdf?sequence=5](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52956/EPIv42n32020_spa.pdf?sequence=5)
- Olmo, G. (2021). *BBC news mundo* . Recuperado el 18 de febrero de 2023, de <https://www.bbc.com/mundo/noticias-internacional-55804567>
- Pediatría, A. (2021). *Asociación Española de Pediatría*. Recuperado el 18 de febrero de 2023, de <https://vacunasaep.org/profesionales/noticias/covid-19-Novavax-presenta-una-nueva-vacuna>
- Piatti, S. (2011). Patentes y salud pública. La dimensión técnica de las políticas de patentabilidad: El caso de las patentes farmacéuticas en Argentina. 191.
- Piva, J. M. (2008). *Generación y protección del conocimiento: propiedad intelectual, innovación y desarrollo económico* . México: CEPAS.
- Spinelli, S. (2015). *Revista de Bioética y Derecho*. Recuperado el 18 de febrero de 2023, de [https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1886-58872015000200008](https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1886-58872015000200008)
- Toledano, J. (2017). Propiedad intelectual: transformaciones jurídicas y conflictos sociales en el ámbito de internet. Un debate sobre la socialización de la cultura. 220.
- Vásquez, Z. (2019). *Repositorio Universidad Católica de Santiago de Guayaquil*. Recuperado el 29 de enero de 2023, de <http://repositorio.ucsg.edu.ec/bitstream/3317/13134/1/T-UCSG-PRE-JUR-DER-408.pdf>
- Vega, R. (021). *Salud con lupa*. Recuperado el 18 de febrero de 2023, de <https://saludconlupa.com/noticias/liberar-las-patentes-se-pone-en-peligro-la-innovacion-o-el-negocio/>

## ANEXOS

### ANEXO 1



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO FACULTAD DE CIENCIAS  
POLÍTICAS Y ADMINISTRATIVAS  
CARRERA DE DERECHO**

### **CUESTIONARIO**

**GUÍA DE ENCUESTA DIRIGIDA A ABOGADOS EN LIBRE EJERCICIO Y MÉDICOS  
ECUATORIANOS QUE EJERCEN EN EL CANTÓN RIOBAMBA.**

**Introducción:** la presente encuesta tiene por objeto recabar información para la realización del proyecto de investigación titulado **“La Liberación de las patentes de la vacuna contra Covid-19 y los derechos contractuales y de propiedad intelectual”** la misma que tendrá fines eminentemente académicos.

### **Cuestionario**

#### **Preguntas:**

**1.- ¿Considera usted que la existencia de patentes en favor de las farmacéuticas internacionales es una forma de privatizar el conocimiento afectando a la ciudadanía?**

Sí \_\_

No\_\_

¿Por qué?

---

---

**2.- ¿Considera usted que la liberación de las patentes de la vacuna contra el Covid-19, es decir, que no se deba pagar a las farmacéuticas para producir las vacunas patentadas por ellos, sería la mejor opción para que los ecuatorianos puedan acceder a dichas vacunas?**

Sí \_\_

No\_\_

¿Por qué?

---

---

**3.- ¿Considera que la liberación de patentes vulneraría los derechos contractuales de las farmacéuticas?**

Sí \_\_

No\_\_

¿Por qué?

---

---

**4.- ¿Considera usted que la liberación de patentes afecta a los intereses patrimoniales de las farmacéuticas que las produjeron?**

Sí \_\_

No\_\_

¿Por qué?

---

---

**5.- ¿Cree usted que la liberación de las patentes afectaría a los procesos innovadores?**

Sí \_\_

No\_\_

¿Por qué?

---

---

**6.- ¿Considera usted que debido a la liberación de las patentes existirían millonarias demandas de daños y perjuicios por las afectaciones patrimoniales a las farmacéuticas?**

Sí \_\_

No\_\_

¿Por qué?

---

---

**7.- ¿Considera usted que las farmacéuticas internacionales han privilegiado su afán de lucro sobre la salud de los habitantes del planeta?**

Sí \_\_

No\_\_

¿Por qué?

---

---

**8.- ¿Considera usted que existe normativa jurídica en el ámbito global y nacional que protegen a las farmacéuticas productoras de vacunas y afectan a los intereses de los ecuatorianos?**

Sí \_\_

No\_\_

¿Por qué?

---

---