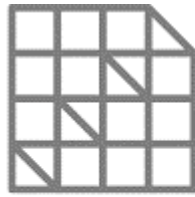


**REPÚBLICA DEL ECUADOR**



**INSTITUTO DE ALTOS ESTUDIOS NACIONALES**  
LA UNIVERSIDAD DE POSGRADO DEL ESTADO

**INSTITUTO DE ALTOS ESTUDIOS NACIONALES**  
**UNIVERSIDAD DE POSTGRADO DEL ESTADO**

**MAESTRÍA EN RELACIONES INTERNACIONALES Y**  
**DIPLOMACIA CON MENCIÓN EN POLÍTICA EXTERIOR**

**Trabajo de titulación para obtener la Maestría Profesional en**  
**Relaciones Internacionales y Diplomacia con Mención en Política**  
**Exterior**

**TESIS**

**CONVERGENCIAS Y DIVERGENCIAS EN EL PERÍODO 2007-2017**  
**ENTRE LA NORMATIVA DE PROPIEDAD INTELECTUAL DEL**  
**ECUADOR Y LOS INFORMES ESPECIALES DE LA SECCIÓN 301**  
**DE LA LEY DE COMERCIO DE ESTADOS UNIDOS DE 1974: CASO**  
**MEDICAMENTOS GENÉRICOS.**

**Autora:** María Elena Chang

**Tutor:** PhD. Katalina Barreiro Santana

**Quito, abril 2021**



## AUTORÍA

Yo, Maria Elena Chang Avilés, máster con CC 1205223173, declaro que las ideas, juicios, valoraciones, interpretaciones, consultas bibliográficas, definiciones y conceptualizaciones expuestas en el presente trabajo, así como los procedimientos y herramientas utilizadas en la investigación, son de absoluta responsabilidad de el/la autor/a del trabajo de titulación. Asimismo, me acojo a los reglamentos internos de la universidad correspondientes a los temas de honestidad académica.

MARIA ELENA CHANG AVILES Firmado digitalmente  
por MARIA ELENA  
CHANG AVILES

---

**Firma**

CC: 1205223173

## AUTORIZACIÓN DE PUBLICACIÓN

"Yo, María Elena Chang Avilés cedo al IAEN, los derechos de publicación de la presente obra por un plazo máximo de cinco años, sin que deba haber un reconocimiento económico por este concepto. Declaro además que el texto del presente trabajo de titulación no podrá ser cedido a ninguna empresa editorial para su publicación u otros fines, sin contar previamente con la autorización escrita de la universidad"

Quito, abril 2021

MARIA ELENA  
CHANG  
AVILES



Firmado  
digitalmente por  
MARIA ELENA  
CHANG AVILES

**Firma**

MARÍA ELENA CHANG AVILÉS  
CI: 1205223173

## RESUMEN

El análisis de las convergencias y divergencias en el período 2007-2017 entre la normativa de propiedad intelectual del Ecuador, y los Informes Especiales de la Sección 301 de la Ley de Comercio de Estados Unidos de 1974, caso: medicamentos farmacéuticos, nos permite demostrar a través de la teoría del Realismo Subalterno y Periférico el comportamiento que mantienen los dos actores.

La presente investigación contiene 4 capítulos, en los cuales se desarrolla: En el capítulo 1, la teoría que permitirá responder la pregunta de investigación a través de las relaciones de poder, y las asimetrías existentes entre Estados Unidos y Ecuador en concordancia a la propiedad intelectual; en el capítulo 2, se describe la caracterización de Estados Unidos, su vinculación con Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, enfatizando el control que ejerce el país hegemónico a través de los informes especiales de la sección 301 de la Ley de Comercio de Estados Unidos de 1974; en el capítulo 3, expone la evolución de la normativa de propiedad intelectual del Ecuador referente a los medicamentos genéricos, además de los resultados encontrados frente al enfoque teórico planteado; y, finalmente en el capítulo 4 se describen las conclusiones del estudio realizado.

**PALABRAS CLAVE:** Propiedad Intelectual, licencias obligatorias, Realismo Subalterno y Realismo Periférico.

## DEDICATORIA

Dedico este trabajo de investigación una vez más a Dios, pues durante la pandemia, me ha mantenido con salud, con energía y con trabajo, características que me han ayudado a culminar con éxito un escalón más de mi vida.

A mi hija Cori Brigitte Álvarez Chang, mi madre María Elena Chang, mis hermanos: Liliana, Douglas y Vicente, mis sobrinos, quienes han sido un apoyo invaluable en cada etapa de mi existencia.

A Jorge Daniel Herrera Guevara, por ser mi bastón, por cuidar de mí y de mi hija, y sobre todo por hacer posible un pedacito más de mis sueños.

A mis profesores: Julio Oleas por su tiempo de ayudarme a encontrar este tema interesante; Pablo Garcés por su orientación, paciencia y ánimo, pero sobre todo a mi maestra Katalina Barreiro, pues con su experiencia, guía y entereza hizo posible la culminación de este estudio.

María Elena Chang A.

## **AGRADECIMIENTO**

A Dios, por ser mi guía, compañero, amigo fiel, y por qué siempre ha hecho que sucedan cosas extraordinarias en mi vida.

A mi madre,

Por apoyarme, y por estar pendiente de mí en todos los aspectos, y en todos los días de su vida.

A mi hija Cori,

Por creer en mí. Gracias por esos abrazos y besos llenos de amor y energía en los momentos más difíciles.

A Jorge,

Por cuidar que nada me falte y apoyarme en cada decisión.

María Elena Chang A.

## ÍNDICE GENERAL

RESUMEN .....	5
DEDICATORIA .....	6
AGRADECIMIENTO.....	7
ÍNDICE GENERAL.....	8
ÍNDICE DE GRÁFICOS .....	9
ÍNDICE DE TABLAS .....	9
GLOSARIO DE SIGLAS .....	10
Introducción.....	12
Capítulo I .....	23
Realismo y Propiedad Intelectual .....	23
1.1 Marco Teórico.....	23
1.1.1 Realismo y Neorrealismo .....	25
1.1.2 El Realismo y la propiedad intelectual. ....	27
1.1.2.1 Realismo Subalterno .....	29
1.1.2.2 Realismo Periférico .....	38
Capítulo II.....	40
Evolución de la propiedad intelectual y su relación con la Ley de Comercio de 1974 de Estados Unidos. ....	40
2.1. La evolución de la propiedad intelectual y sus derechos en el mundo.....	40
2.2. Ley de Comercio de 1974 de Estados Unidos y los Informes Especiales de la Sección 301 de Ecuador. ....	53
2.2.1 Resumen de los Informes Especiales de la Ley de Comercio de 1974, sección 301 en el período 2007-2017: Caso Ecuador .....	53
Capítulo III .....	57
Ecuador y la Propiedad Intelectual de los medicamentos farmacéuticos .....	57
3.1 Breve historia de la Propiedad Intelectual en el Ecuador.....	57
3.2 Hechos relevantes entre 2007-2017 sobre propiedad intelectual en Ecuador. ....	60
3.3 Legislación de Propiedad Intelectual ecuatoriana: Caso Genéricos (2007-2017).....	63
3.4 Análisis de los resultados .....	68
Capítulo IV.....	76
Conclusiones .....	76
Bibliografía .....	81



## ÍNDICE DE GRÁFICOS

<b>Gráfico Nro. 01: Evolución Coeficiente de Gini (2007-2017) .....</b>	<b>32</b>
<b>Gráfico Nro. 02: Evolución histórica del índice de desarrollo humano (2007-2017).....</b>	<b>33</b>
<b>Gráfico Nro. 03: Evolución histórica de exportaciones en porcentaje de Ecuador al Mundo (2007-2017) .....</b>	<b>35</b>
<b>Gráfico Nro. 04: Evolución histórica de importaciones en porcentaje de Ecuador al Mundo (2007-2017).....</b>	<b>35</b>
<b>Gráfico Nro. 05: Evolución histórica de importaciones en porcentaje de Ecuador a Estados Unidos (2007-2017).....</b>	<b>36</b>
<b>Gráfico Nro. 06: Evolución histórica de exportaciones en porcentaje de Ecuador a Estados Unidos (2007-2017).....</b>	<b>36</b>
<b>Gráfico Nro. 07: Evolución histórica de la Propiedad Intelectual. Hechos más relevantes entre 1883-2007.....</b>	<b>43</b>

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla Nro.1: Controversias y divergencias entre los informes especiales de la sección 301 de la ley de comercio de 1974 y la normativa de propiedad intelectual ecuatoriana entre 2007-2017: Caso medicamentos farmacéuticos.....</b>	<b>71</b>
--	-----------

## GLOSARIO DE SIGLAS

ADPIC	Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.
ALAI	Asociación Literaria Internacional.
BIRPI	Por sus siglas en francés Bureaux Internationaux Réunis pour la protection de la propriété intellectuelle.
CAN	Comunidad Andina de Naciones.
CEPAL	Comisión Económica para América Latina y el Caribe.
GATT	Por sus siglas en inglés Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio.
IBEPI	Programa Iberoamericano de Propiedad Industrial.
IDH	Índice de desarrollo humano.
IEPI	Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual.
INGENIOS	Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos y la Innovación.
LO	Lista de observación.
LOP	Lista de observación prioritaria.
OEA	Organización de Estados Americanos.
OMC	Organización Mundial del Comercio.
ONU	Organización de Naciones Unidas.
PEP	País extranjero prioritario.
PI	Propiedad intelectual.
PNBV	Plan Nacional del Buen Vivir.
PNUD	Programa de las Naciones Unidas para Desarrollo.
SENADI	Servicio Nacional de Derechos Intelectuales.

SENPLADES	Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo.
SGP	Sistema Generalizado de Preferencias.
URSS	Unión Soviética.
USTR	Por sus siglas en inglés Oficina del Representante Comercial de los Estados Unidos.
VIH	Virus de la inmunodeficiencia humana.

## **Introducción**

### **Tema:**

Convergencias y divergencias en el período 2007-2017 entre la normativa de propiedad intelectual del Ecuador y los Informes Especiales de la sección 301 de la Ley de Comercio de Estados Unidos de 1974: Caso medicamentos farmacéuticos.

### **Presentación del Tema**

El esfuerzo intelectual que realiza el ser humano, a menudo se transforma en un conocimiento nuevo o en una expresión creativa, que luego es comercializable como un producto o servicio que mejora la calidad de vida de quién lo adquiere. Esta nueva creación pertenece a su inventor, por lo que se considera que es dueño de la propiedad intelectual de ese bien o servicio.

La propiedad intelectual (PI) contiene diferentes clases de derechos y comprende herramientas legales e institucionales que protegen las creaciones del intelecto. La propiedad intelectual abarca dos ramas: El derecho de autor y los derechos conexos; y por otra parte, la propiedad industrial que protege las invenciones, las marcas, las indicaciones de procedencias, los dibujos y diseños industriales, las variedades vegetales y la protección de la competencia desleal, incluida la información no divulgada (Roffe & Santa Cruz, 2006, págs. 7-8).

Así mismo señala que:

Ambas ramas de la propiedad intelectual no sólo cubren objetos de protección diferentes, sino que también lo hacen de una manera y con una extensión distinta. Mientras el derecho de autor protege las obras literarias y artísticas por el sólo hecho de su creación, la protección que brinda la propiedad industrial requiere, normalmente, que la autoridad pública verifique la existencia de determinados requisitos –formales y/o sustantivos- para otorgar una protección” (Roffe & Santa Cruz, 2006, pág. 8).

El concepto de propiedad intelectual ha cambiado a través del tiempo debido a las necesidades que se han presentado en cada época, es así que, a partir del siglo XIV hasta la actualidad, la regulación normativa de la propiedad intelectual ha evolucionado (Schmitz, 2013, pág. 63). Este progreso provocó mayor incentivo a la investigación y desarrollo, y en adoptar políticas y sistemas jurídicos más seguros y eficaces para beneficio de todos.

Según la Organización Mundial del Comercio (OMC), los derechos de propiedad intelectual son aquellos que se otorgan a las personas sobre sus creaciones. Estos confieren al autor derechos exclusivos sobre el uso de su obra en un plazo determinado (OMC, s.f.).

Los derechos de propiedad intelectual se dividen en dos:

**(i) Derecho de autor y derechos conexos:** Los derechos de los autores de obras literarias y artísticas (por ejemplo, libros y demás obras escritas, composiciones musicales, pinturas, esculturas, programas de ordenador y películas cinematográficas) están protegidos por el derecho de autor por un plazo mínimo de 50 años después de la muerte del autor.

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

**(ii) Propiedad industrial:** Se divide en dos:

Protección en marcas de fábrica o de comercio<sup>1</sup> e indicaciones geográficas<sup>2</sup>. Esta protección tiene por objetivo estimular y garantizar una competencia leal y proteger a los consumidores, haciendo que puedan elegir con conocimiento de causa entre diversos productos o servicios. La protección puede durar indefinidamente, siempre que el signo en cuestión siga siendo distintivo.

Otros tipos de propiedad industrial se protegen fundamentalmente para estimular la innovación, la invención y la creación de tecnología. A esta categoría pertenecen las invenciones (protegidas por patentes), los dibujos y modelos industriales y los secretos comerciales (OMC, s.f.).

---

<sup>1</sup> Estas se distinguen los bienes o servicios de una empresa de los de otras empresas.

<sup>2</sup> Identifican un producto como originario de un lugar cuando una determinada característica del producto es imputable fundamentalmente a su origen geográfico.

¿Pero qué beneficios se obtiene con los derechos de propiedad intelectual?, los derechos de propiedad intelectual otorgan al objeto protegido una restricción de movilidad, apropiación, utilización, aprovechamiento económico y, por consiguiente, la posibilidad de ser transada en el mercado.

La protección de la propiedad intelectual radica en que el autor posee el poder de excluir a terceros del uso de un bien o servicio por alguna de sus categorías. Esta protección queda generalmente confinada a aquellos territorios y de quién lo haya solicitado.

Como el objetivo de estudio de esta investigación, son los medicamentos farmacéuticos, se menciona que, estos se desagregan en patentes farmacéuticas y licencias obligatorias dentro de la propiedad intelectual, por lo tanto, en opinión de Guevara (2015): 1) las patentes farmacéuticas tienen las mismas disposiciones normativas que las patentes de invención, sin embargo, deben tener una interpretación y alcance acorde a su naturaleza; 2) las licencias obligatorias o licencia de patente, son aquellas en las cuales un Estado otorga derechos exclusivos a su creador, y estos derechos tienen una vigencia, por lo que, durante ese tiempo de vigencia, el titular de la patente puede producir, utilizar, vender, o conceder licencias (págs. 48-49).

En la década de los setenta, tras las diversas dinámicas desarrolladas luego de la Guerra Fría, Estados Unidos se vio debilitado tanto política como económicamente, sin embargo, con varias estrategias entre ellas, fijar su mirada en América Latina, encontró en los países llamados del Tercer Mundo, la oportunidad de establecer control, y una de las herramientas principales fue exactamente la propiedad intelectual.

Por consiguiente, Estados Unidos presenta un instrumento llamado Ley de Comercio de 1974, mismo documento legal que fue resultado de la evolución del comercio mundial, y que inició con el Acuerdo General de Aranceles y de Comercio (GATT), en la cual se refería a la liberación de la comercialización otorgando a países menos desarrollados ciertas franquicias, por lo que, la Ley de Comercio consistía en eximir el artículo I del Acuerdo quedando como excepción lo de la nación más favorecida.

Así mismo, la sección 301 de la Ley mencionada, estaba dirigida a que Estados Unidos pueda monitorear de manera unilateral los sistemas de protección de la propiedad intelectual de todos los países a partir de estándares definidos por el propio monitor. Esto

lo ejecuta mediante la emisión de los informes anuales especiales en el cual señala la eficacia de protección que tenga ese país.

Ecuador ha recibido desde 1992 diferentes informes especiales por parte de Estados Unidos que instan a mejorar las condiciones de protección de propiedad intelectual, incluyéndose dentro de las recomendaciones lo relacionado a los medicamentos farmacéuticos, estableciendo así una problemática entre lo acordado con organismos internacionales, y a su vez con la prioridad como Gobierno Nacional del Ecuador que mediante el Decreto Ejecutivo No. 118, estableció de interés público el acceso a medicamentos utilizados para el tratamiento que afectan a la población ecuatoriana.

Dentro del análisis tanto de las recomendaciones de los informes especiales, y los cambios en la normativa de propiedad intelectual, se evidencia dinámicas de relaciones de poder, las mismas que pueden examinarse bajo la teoría de realismo subalterno, trazada por Mohamed Ayoob, y el realismo periférico formulado por Carlos Escudé bajo el cual se explica la posición de Ecuador frente a los Estados Unidos en la propiedad intelectual en el caso de los medicamentos farmacéuticos.

### **Justificación de la investigación**

La presente investigación se enfoca en analizar la influencia en la normativa de propiedad intelectual referente a los medicamentos farmacéuticos que tiene Estados Unidos frente a Ecuador a través de los informes especiales de la sección 301 de la Ley de Comercio de 1974. Por lo tanto, este tema refleja una problemática de relaciones internacionales al tratar de estudiar el tipo de vínculo que mantienen los Estados frente al establecimiento de normas como son los derechos de propiedad intelectual.

El Ecuador ha realizado diferentes modificaciones en su normativa de propiedad intelectual desde 1821, pero es a partir del año 2007<sup>3</sup> que establece como proyecto político la devolución de funciones claves del Estado, y se crea para su ejecución el Plan Nacional de Desarrollo 2007-2010, con el objeto de priorizar entre otros el cumplimiento de los derechos de propiedad intelectual.

Estados Unidos a partir de 1974, y luego de tratar de mantener su poder hegemónico sea a nivel político o económico esto derivado de la Guerra Fría, utiliza entre

---

<sup>3</sup> La normativa establecida en ese periodo fue modificada con el argumento de querer mejorar la matriz productiva del país a través del Plan Nacional del Buen Vivir.

algunas de sus estrategias, el control de la propiedad intelectual a través de sus recomendaciones en los Informes Especiales, y en este caso los emitidos a Ecuador desde el año 1992.

Estados Unidos insta al Ecuador el atender las diferentes observaciones realizadas, sin embargo, desde el año 2007 hasta el 2017, las sugerencias fueron más incisivas en cuanto a la revisión de las normativas nacionales e internacionales con respecto a la propiedad intelectual y sobre todo a los medicamentos farmacéuticos relacionados con los genéricos.

Por la importancia del tema, y al no existir un estudio semejante en el país, es relevante examinar la relación de poder que ejerce Estados Unidos a Ecuador en referencia a la propiedad intelectual. Esto por la condición e insistencia que Estados Unidos establece para estandarizar sus preferencias en cómo controlar los derechos de propiedad intelectual específicamente en los medicamentos farmacéuticos a través de los informes especiales de la sección 301 de la Ley de Comercio de 1974 en el período mencionado.

Por lo que, a través del marco teórico, se pretende encontrar la teoría de relaciones internacionales que explique las convergencias y divergencias entre la normativa de Propiedad Intelectual del Ecuador y los informes especiales antes señalados.

Para responder a la pregunta de investigación, el método utilizado será el cualitativo – inductivo e histórico, pues mediante las técnicas de recolección de información se podrá utilizar y analizar documentos científicos y normativas de la propiedad intelectual, además de permitirnos evaluar los informes especiales de la sección 301.

Los documentos considerados en la investigación serán: la normativa nacional puntualizando el contenido de los medicamentos farmacéuticos, y los informes especiales de la sección 301 emitidos por los Estados Unidos, considerando el período propuesto.

Con esta metodología se pretende realizar una evaluación sistemática de los informes especiales referidos a Ecuador; para evidenciar las convergencias y divergencias del análisis legal nacional, así como en las recomendaciones de los informes especiales emitidos por Estados Unidos con el enfoque de la teoría de relaciones internacionales.



## **Problemática a ser estudiada**

Para los Estados es importante articular sus preferencias, identidades e intereses, y se ha podido demostrar en la descripción histórica en el presente documento que la propiedad intelectual no es tema que se aleja de esa realidad. En las relaciones internacionales es transcendental reconocer e interpretar la influencia y las relaciones de poder entre los Estados, por lo tanto, el inducir a una estandarización de la normativa de propiedad intelectual refleja una problemática dentro de las relaciones internacionales.

A nivel mundial y durante muchos años se ha podido observar que los países han trabajado por adherirse a la normativa determinada por los órganos rectores internacionales, y Ecuador ha realizado esfuerzos por ajustar su legislación de acuerdo a lo formado en estas instituciones de control, sobre todo a lo que insta Estados Unidos.

En nuestro país, entre los años 2007 y 2017, en el Gobierno de Rafael Correa Delgado, se realizaron algunos cambios amparados en el Plan Nacional del Buen Vivir y en la nueva Constitución del Ecuador de 2008. Estos cambios incluían la propiedad intelectual, por lo tanto, se consideraban objetivos y políticas en la planificación gubernamental, con la finalidad de que al implementarlos procedía a controlar y regular normativamente la protección de los derechos de autor.

Pero ¿Cuáles fueron las razones para que el país transforme la normativa de la Propiedad Intelectual? Como se describió en el punto anterior del presente documento, la propiedad intelectual en el Ecuador no poseía una intervención adecuada en el tema, pese a la adhesión a los órganos de control internacionales<sup>4</sup>.

A pesar de que en el año de 1998 se crea la ley de propiedad intelectual entre otros decretos y leyes, estos intentos no fueron suficientes para ejercer el control adecuado, provocando que países como Estados Unidos a través de los informes especiales de la sección 301 de la Ley de Comercio de 1974 generen recomendaciones y exijan al país a seguir sus sugerencias.

---

<sup>4</sup> El Ecuador desde el año 1821 norma la propiedad intelectual en las diferentes Constituciones, y en el año 1998 se crea la Ley de Propiedad Intelectual misma que rige hasta el 2008, pues a partir de ese año se registran nuevos cambios en la normativa de propiedad intelectual por la modificación realizada con la nueva Constitución de la República del Ecuador del 2008. Por otro lado, a nivel internacional existen cambios en lo referente a la Propiedad Intelectual citando entre los más relevantes: desde el año de 1883 con el Convenio de París; en 1988 con la creación de la OMPI; en 1948 la creación del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT); en 1974 la Ley de Comercio de Estados Unidos y su Sección 301 de los informes Especiales; en 1990 la inclusión de la propiedad intelectual en la Organización Mundial del Comercio (OMC), en 1994 el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), entre otros.

En este sentido, Ecuador a partir del año 2007 a través del Plan Nacional de Desarrollo, inicia el cambio de la matriz productiva del país desde varios enfoques, incluyendo la propiedad intelectual en los objetivos 2, 3 y 8 del documento mencionado.

Para el cumplimiento de estos objetivos se tenían que llevar a cabo políticas que ayuden a fomentar los derechos de propiedad intelectual, las mismas que fueron expresadas en el Plan Nacional del Buen Vivir (PNBV) 2007-2010 y que se detallan a continuación (SENPLADES, págs. 97-221):

**Objetivo 2:** Mejorar las capacidades y potencialidades de la ciudadanía.

- **Política 2.5:** Promover la investigación y la innovación tecnológica para propiciar procesos sostenibles de desarrollo;
- **Política 2.6:** Promover el acceso a la información y a las nuevas tecnologías de la información y comunicación para fortalecer el ejercicio de la ciudadanía.

**Objetivo 3.** Aumentar la esperanza y la calidad de vida de la población.

- **Política 3.3.** Asegurar el acceso universal a medicamentos esenciales, consolidar la autoridad y soberanía del Estado en el manejo de los medicamentos y recursos fitoterapéuticos.

**Objetivo 8:** Afirmar la identidad nacional y fortalecer las identidades diversas y la interculturalidad.

- **Política 8.1:** Impulsar el conocimiento, la valoración y afirmación de las diversas identidades socioculturales;
- **Política 8.3:** Fomentar la producción estética, científica y tecnológica de carácter nacional.
- **Política 8.5:** Promover y apoyar procesos de investigación, valoración, control, conservación y difusión del patrimonio cultural y natural.

En Ecuador como en todos los países, sus cambios normativos fueron principalmente por la expansión del comercio y la tendencia mundial de proteger los derechos de creación, por lo que, en este caso Ecuador, se acogió a lo establecido por los órganos rectores internacionales, inclusive atendiendo las recomendaciones de Estados Unidos a través de los Informes Especiales de la sección 301 de la Ley de Comercio de 1974, además de la intervención que realiza Estados Unidos en la creación del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos y la Innovación (INGENIOS).

Bajo este contexto, a partir del cambio radical del país en su normativa en el período de 2007 a 2017, y al ser Estados Unidos la única nación que interviene insistentemente en cuanto al cumplimiento de la propiedad intelectual en especial de uso de los

medicamentos farmacéuticos fuera de las entidades rectoras establecidas, es de vital importancia analizar la intención de este Estado de incidir, estandarizar o de compartir sus preferencias en políticas de propiedad intelectual en referencia al uso de genéricos, por lo tanto, es necesario estudiar si existen convergencias y divergencias entre la normativa de propiedad intelectual del Ecuador y las recomendaciones de los informes especiales de la sección 301 de la Ley de Comercio de Estados Unidos de 1974.

### **Pregunta de investigación**

Con la problemática antes descrita, surge la pregunta de investigación: ¿De qué forma influyeron las recomendaciones de los informes especiales de la sección 301 de la Ley de Comercio de Estados Unidos de 1974 hacia Ecuador dentro del período 2007 – 2017 en los objetivos y políticas de la normativa de propiedad intelectual del caso de medicamentos farmacéuticos?

### **Objetivos de investigación**

#### **Objetivo General:**

Analizar las convergencias y divergencias entre los informes especiales de la sección 301 de la Ley de Comercio de 1974 de Estados Unidos y la normativa ecuatoriana de propiedad intelectual del uso de medicamentos farmacéuticos dentro del período 2007-2017.

#### **Objetivos Específicos:**

- I. Describir la estructura de relación de poder que mantiene Estados Unidos frente a Ecuador en la propiedad intelectual a partir del año 1974 hasta 2017.
- II. Puntualizar la evolución de la normativa de Propiedad Intelectual y específicamente el caso de los medicamentos farmacéuticos de Ecuador en el período propuesto.
- III. Identificar las convergencias y divergencias entre la normativa de propiedad intelectual nacional y los informes especiales de la sección 301 a través de una evaluación sistemática utilizando la teoría de relaciones internacionales que se ajuste al problema.

### **Metodología**

El estudio procura explicar las convergencias y divergencias existentes entre los informes especiales de la sección 301 de la Ley de Comercio de 1974 de Estados Unidos y la normativa ecuatoriana en cuanto a la propiedad intelectual referente a los medicamentos farmacéuticos-genéricos, por lo que, la revisión histórica de

acontecimientos, y la interpretación de fenómenos se convierten en puntos importantes que permitirán responder nuestra pregunta de investigación.

De acuerdo a Hernández (2014), el enfoque cualitativo de la investigación tiene el objetivo de revisar la manera en que los individuos perciben y experimentan los fenómenos que los rodean, profundizando las interpretaciones y significados, y más aún cuando el tema de estudio seleccionado ha sido poco explorado (pág. 38).

Bajo este contexto, se puede argumentar que la metodología de investigación adecuada será la cualitativa, en vista de que el caso de estudio está relacionado con la búsqueda y comprensión de significados entre las observaciones emitidas por Estados Unidos y las modificaciones realizadas a la normativa de propiedad intelectual en Ecuador. Con el enfoque de investigación propuesto se buscará inmiscuirse en los fenómenos derivados de estas interacciones

Para esta investigación, la muestra seleccionada serán las observaciones emitidas en los 11 informes especiales de la sección 301 de la Ley de Comercio de 1974 de Estados Unidos, así como también la normativa ecuatoriana de propiedad intelectual en el período de 2007-2017. Por lo tanto, se busca recopilar elementos que estén directamente relacionados con el planteamiento del problema antes descrito.

Como la presente investigación pretende estudiar los fenómenos a profundidad y siguiendo lo indicado por Hernández, el tamaño mínimo de muestra de estudio será de 6 a 10 casos de análisis. Por lo que, la recopilación de casos seleccionados en el fenómeno considerado en este estudio, estará enfocado en las sugerencias y observaciones realizadas por Estados Unidos, las modificaciones de normativas ejecutadas por Ecuador en cuanto a propiedad intelectual, además de análisis de documentos legislativos como la Constitución de la República del Ecuador, códigos, reglamentos, entre otros que faciliten la interpretación de las convergencias y divergencias encontradas.

Los siguientes documentos permitirán estudiar a profundidad la problemática planteada:

**Detalles históricos referentes a la propiedad intelectual a nivel internacional:**

Documentos históricos de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.

**Constitución de la República del Ecuador (1998 y 2008):** Es la norma jurídica

suprema vigente del Ecuador.

**Plan Nacional del Buen Vivir (períodos: 2007-2010; 2009-2013; 2013-2017):** Es el instrumento en el cual se sujetan las políticas, programas y proyectos públicos; la programación y ejecución del presupuesto del Estado; y la inversión y la asignación de los recursos públicos.

**Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador (1998):** Documento normativo que rige el control de los derechos de propiedad intelectual.

**Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (2016):** Tiene por objeto normar el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales previsto en la Constitución de la República del Ecuador y su articulación principalmente con el Sistema Nacional de Educación, el Sistema de Educación Superior y el Sistema Nacional de Cultura, con la finalidad de establecer un marco legal en el que se estructure la economía social de los conocimientos, la creatividad y la innovación.

**Reglamento Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (2017):** Documento que se encarga de añadir especificaciones e indicaciones a temas regulados en el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos.

**Libro “Propiedad Intelectual” (2014):** Documento que describe el origen y evolución de la propiedad intelectual en el Ecuador, las primeras leyes y los acuerdos mundiales, las generalidades sobre la propiedad intelectual, la propiedad industrial, la normativa, entre otros.

**Libro “Licencias Obligatorias en Ecuador” (2014):** Documento que describe las licencias obligatorias en el Ecuador, las primeras leyes y los acuerdos mundiales, entre otros.

**“SENADI COMUNICA” (Período 2007-2017):** Sección de la página web del Servicio Nacional de Derechos Intelectuales (SENADI), en donde se muestra las noticias sobre los acontecimientos más importantes realizados en el país en relación a la propiedad intelectual. Además de los Decretos, leyes, reglamentos, etc.

**Informes especiales de la sección 301 de la Ley de Comercio de 1974 de Estados Unidos dirigidos a Ecuador (2007-2017):** Documentos en donde se muestran las sugerencias y observaciones realizadas por Estados Unidos a Ecuador en cuanto a

propiedad intelectual. Estos informes anuales revelan las preocupaciones que mantiene Estados Unidos en cuanto al manejo de la propiedad intelectual en el país.

Con los documentos antes descritos se busca delimitar la problemática, además de incluir dentro del análisis de la información el enfoque de la teoría realista que a través de sus categorías se resolverá las inquietudes planteadas de la investigación.

Bajo estos parámetros y luego de establecer el problema, el diseño de la investigación, la muestra, los documentos a estudiar, y con la metodología nos proyectaremos a un análisis imparcial, ordenado, sustentado y enfocado hacia la búsqueda de argumentos que nos demuestren las convergencias y divergencias entre los informes especiales y la normativa de propiedad intelectual en el Ecuador.

## **Capítulo I**

### **Realismo y Propiedad Intelectual**

La propiedad intelectual forma parte del análisis de política exterior, e incorpora argumentos relevantes dentro de las relaciones internacionales, pues es de interés de los Estados la protección de los derechos de autor.

En la literatura encontrada, algunos autores que más adelante ser revelará, emiten criterios vinculando la propiedad intelectual con el realismo, pues se basa en que las categorías que contiene esta teoría ayudan a describir el comportamiento generado cuando se trata de mantener su posición frente a otras naciones.

Por lo tanto, la presente investigación utiliza el realismo debido a que sus características encajan perfectamente con el problema descrito, y más aún cuando incorporamos al realismo subalterno y periférico. Este enfoque teórico será nuestra herramienta principal para determinar si existen convergencias o divergencias entre la normativa ecuatoriana de propiedad intelectual y los informes especiales de la Ley de Comercio de 1974.

#### **1.1 Marco Teórico**

El desarrollo del presente Marco Teórico, como ya se lo había mencionado, tiene por objetivo encontrar la teoría que vincule la propiedad intelectual y las relaciones internacionales, y que estas contribuyan a entender las convergencias y divergencias existentes entre la normativa de Propiedad Intelectual del Ecuador relacionada a los medicamentos farmacéuticos y los informes especiales de la sección 301 de la Ley de Comercio de Estados Unidos de 1974 dentro del período 2007-2017.

La legislación de la propiedad intelectual en el Ecuador ha sufrido diferentes modificaciones desde 1821 hasta el 2017, debido principalmente a la apertura del comercio internacional y al establecimiento de restricciones y acuerdos entre países en defensa de los derechos de autor.

De esta manera, a nivel mundial para ejercer un control adecuado se crearon diferentes organismos, los mismos que tienen la atribución de condicionar y velar los intereses de los creadores.

En nuestro país, a pesar de los diversos cambios normativos referente al tema propuesto, a partir del año 2007 con el proyecto político de establecer un cambio en la matriz productiva, se crea y se modifica leyes e instituciones para la regulación de los derechos de propiedad intelectual específicamente en lo relacionado a productos farmacéuticos.

Por otro lado, Estados Unidos desde el 2007, insta a través de las observaciones realizadas en los informes especiales de la sección 301, a constituir un control exhaustivo y a sugerir que Ecuador debe acogerse a lo suscrito en los acuerdos, tratados y demás obligaciones con los órganos de control internacionales.

Bajo este contexto, es de vital importancia establecer el marco teórico que contenga la teoría de relaciones internacionales que responda la incógnita sobre el tipo de relación que tiene Ecuador cuando hablamos de propiedad intelectual frente a los Estados Unidos.

Conforme a las características económicas y sociales que posee Ecuador, y que más adelante serán explicadas a detalle, la teoría que más se ajusta, es el realismo. Por lo tanto, la presente investigación contendrá un análisis enfocado en la teoría mencionada.

De acuerdo a Okediji (2003) el Realismo en la propiedad intelectual se centra en el comportamiento egoísta de los actores y defienden una autoridad fuerte y central para mediar intereses en conflicto. Para los objetivos de la cooperación internacional se limitarían a lo necesario para reforzar el mando y el poder del Estado (págs. 370-378).

En este mismo sentido Sell (2004), manifiesta que el realismo enfatiza el poder del Estado y su distribución a través del sistema internacional como variables explicativas principales. Esta teoría considera al Estado como un actor unitario con intereses bien definidos, por lo tanto, se enfoca en el Estado como legislador. Como resultado, el realismo proporciona una influencia limitada en el contexto de la propiedad intelectual porque los actores privados, en lugar de los Estados, con frecuencia han provocado cambios en la protección de la propiedad intelectual (pág. 9).

Finalmente Rodríguez (2013) revela que, el establecimiento de regímenes dentro del Realismo es lógico siempre y cuando fortalezca o mantenga la posición del Estado hegemónico, por lo tanto, no hay lugar para una cooperación desinteresada, por lo que busca siempre la satisfacción del interés individual. De esta manera generan una



institucionalidad restrictiva con un marco jurídico que otorga poder y legaliza la construcción de un sistema beneficioso para los Estados hegemónicos (págs. 15-19).

En definitiva y luego de observar brevemente la opinión de los autores mencionados, es importante desagregar la teoría del realismo, a tal punto que se explique el comportamiento tanto de Estados Unidos como de Ecuador a través de las relaciones de poder y asimetrías existentes.

### **1.1.1 Realismo y Neorrealismo**

Las relaciones internacionales que son las disciplinas que estudian el comportamiento y relaciones de los Estados, por otro lado, las teorías de las relaciones internacionales aportan modelos conceptuales concretos sobre esta disciplina.

La teoría realista en las relaciones internacionales surge en la década de 1930 en respuesta a los postulados idealistas, y considera al poder como elemento fundamental, y plantea como eje el estudio a la hegemonía y la necesidad de mantener la autonomía con el fin de evitar cualquier tipo de dominación.

Las teorías que tienen mayor impacto dentro de esta disciplina son: el realismo clásico que fue planteado por Hans Morgenthau; y el realismo estructural o neorrealismo que fue desarrollado por Kenneth Waltz.

El realismo clásico está centrado en el poder y en el interés nacional, pues suponía que los Estados tienen deseo de dominar el comportamiento de otras naciones, y esto los incita a la lucha por la supremacía.

De acuerdo a Morgenthau (1948), la naturaleza del hombre explica la conflictividad existentes del sistema, y la política implica la lucha por el poder, siendo el Estado el protagonista principal en el ámbito internacional caracterizado por la anarquía. Considera que cada Estado es responsable de su supervivencia y bienestar, por lo que la defensa es su principal interés. Siguiendo el pensamiento de Morgenthau, gracias a la capacidad militar, la capacidad económica, y a la influencia política se determina el poder que tenga un Estado (págs. 11-25).

Por otra parte, el neorrealismo, que se crea a partir del trabajo de Kenneth Waltz, surge al final de la década de los 70. Para el autor el sistema internacional está conformado por potencias, y cada uno de ellos con el objeto de sobrevivir en un ambiente descentralizado y anárquico, es decir, donde no existe un poder central por encima de las unidades que lo conciertan. Esto hace que los actores (Estados) se integren en sistemas

cooperativos para concluir el estado de guerra. Para el neorrealismo el principal estudio es el sistema internacional, y como está ajustada la forma en la cual los componentes se enlazan entre sí.

Para Waltz (1979), la estructura del sistema internacional acarrea a las potencias a mantener una relación de fuerza, y obliga a los Estados a competir entre ellos por el poder, pues este es la mejor herramienta para sobrevivir (pág. 108).

El realismo estructural, establece diferentes posiciones de poder de los Estados, los mismos que son integrantes del sistema internacional, y estas naciones mantienen una categoría que está explícita por la dimensión de su población y territorio, recursos, capacidad económica, fuerza militar, estabilidad y capacidad política.

El neorrealismo se enmarca en el contexto de la guerra fría, un mundo bipolar donde se destacan dos grandes potencias: Estados Unidos y la Unión Soviética frente al antiguo sistema multipolar (un orden en la cual existen varios puntos de concentración de poder).

En este conflicto existente el dilema es la seguridad, pues en términos de incertidumbre, una nación puede estar situada en el peor escenario. Por ejemplo, un Estado que se encuentre alrededor de otros corre el riesgo de que sean más poderosos que él, por lo tanto, aumenta su poder para sentirse seguro.

El incremento de dominio de esa nación, desarrolla inseguridad en los demás, y tratarán de acrecentar nuevamente su poder. Este se convierte en un círculo lleno de inseguridad que desemboca en la guerra.

Las afirmaciones antes mencionadas, se aplicaron en la guerra fría con la carrera armamentista. Al existir incertidumbre entre las dos potencias, ambas trataron de aumentar sus capacidades militares, dándose así una especie de competencia en la cual se trataba de demostrar el poderío existente entre las dos.

En opinión de Waltz (1979) determina que existen 3 características que explican la guerra: la naturaleza humana, las políticas de estado y el sistema internacional. Las dos primeras no son completamente válidas, pues es la propia estructura del sistema internacional que causa la guerra. El sistema internacional tiene 3 distintivos: el primero determina que su principio ordenador es la anarquía entendida como la ausencia de una autoridad suprema que establezca control; el segundo los Estados tienen por objetivo la supervivencia, y por ende su rasgo fundamental es la autoayuda, es decir, tiene que valerse por sí mismo para sobrevivir, y la única forma son las alianzas coyunturales, y,

en tercer lugar, los Estados se diferencian por la distribución de las capacidades (pág. 12).

Ahora bien, en función de cómo estén divididas estas capacidades, se estipula una balanza de poder bipolar o multipolar. Recordemos que en opinión de Waltz, las guerras suceden en razón de que un Estado rompe el estatus-quo de la balanza de poder, por lo tanto, el autor considera que la mejor balanza de poder es la bipolar, pues genera más estabilidad y por ende menos probabilidad de guerra.

Lo mencionado, está sujeto al análisis del sistema multipolar europeo del siglo XIX, pues las guerras entre las potencias sucedían periódicamente, mientras tanto como ejemplo, en el sistema bipolar de la guerra fría no hubo un solo conflicto pese a la gran inseguridad, por ende, fue más estable.

Ahora bien, Robert Gilpin en 1975 introduce la globalización enfocando la economía, que fue dejada de lado por otros temas en esa época. El autor sostiene que el principio ordenador es la hegemonía no la anarquía, por lo tanto, la potencia hegemónica es un Estado con clara superioridad de poder y que además goza de legitimidad entre los otros Estados.

Esta combinación de poder con legitimidad permite una situación de estabilidad hegemónica, y que, a diferencia de los otros argumentos planteados, en este caso, la guerra sucede cuando la potencia hegemónica no puede cubrir los costos económicos de mantener su Estado, lo que es aprovechado por otra nación más fuerte para imponerse.

En este sentido, la estabilidad hegemónica es evidente en el sistema internacional de post guerra fría, pues Estados Unidos se sustenta en su poder como en su legitimidad, la misma que consigue a través del sistema económico liberal que era el reinante en la época, y de su expansión cultural.

### **1.1.2 El Realismo y la propiedad intelectual.**

La Ley de Comercio de 1974 de Estados Unidos, nos permite enmarcar un período basado en hechos históricos que conllevan al planteamiento del realismo como teoría explicativa de esta investigación.

Al vincular el tema de la propiedad intelectual con el realismo, es importante esclarecer que los actores que se analizarán en esta exploración son: Estados Unidos como país hegemónico, y Ecuador en la posición de país dominado, pero ¿A qué se debe que Ecuador sea catalogado de esa manera?, esto se basa en la relación de poder que

históricamente ha venido desarrollando por factores económicos, políticos y culturales que más adelante se explicarán.

Bajo lo expuesto, se evidencia la vinculación desde la propiedad intelectual en la anarquía, en el sentido, de qué se justifica el comportamiento de los Estados por la necesidad de supervivencia lo que les otorga seguridad.

Regresando al tema teórico, vale mencionar que según (Barbe, 1987), el debate entre el idealismo y realismo se ocasiona en la guerra fría, por lo que se afirma que toma fuerza el realismo como teoría de las relaciones internacionales entre los años 70 y 80 (pág. 150), por lo que Hans Morgenthau realiza su obra clásica “La teoría de la política internacional” basada en las características de la guerra fría.

En el punto anterior de este capítulo fue explicado el inicio del realismo clásico basado en Morgenthau, el mismo que manifiesta que existen dos categorías dentro del realismo: 1) El interés nacional y, 2) equilibrio del poder. Este estudio deriva tres premisas: **1) El estatocentrismo** que no es más que tomar al Estado como el actor por excelencia en el sistema internacional contemporáneo, y por lo tanto lo considera como un único actor de carácter político basado en el poder y que es representado históricamente como forma de organización del ejercicio del poder dentro de las relaciones internacionales; **2) La naturaleza conflictiva de las relaciones internacionales**, la cual se basa en la multiplicidad de unidades y el antagonismo existente entre los Estados que se refiere en términos hobbesianos a que no exista orden político estable, ni paz permanente, ni orden legal sin gobierno. Y a partir de esto último Morgenthau introduce dos puntos: 1) la distinción entre política exterior e internacional y, 2) el carácter anárquico de las relaciones internacionales, por lo que esto desprende que la idea de lucha y de conflicto es inherente a todo acto político. Finalmente, como punto **3) La centralidad del poder**, que señala la obtención de poder como objetivo único de la acción política (Morgenthau, 1948, págs. 11-26).

De lo expuesto por Morgenthau, y de acuerdo a los cambios en el sistema internacional en los años setenta, debido a los fenómenos internacionales la cual afecta a las relaciones Este-Oeste y al sistema económico internacional. Los primeros años setenta

ven derrumbar al sistema de Bretton Woods<sup>5</sup> en plena guerra fría de acuerdo al liderazgo de Estados Unidos en el mundo Occidental.

La transformación en la situación política y económica a nivel mundial se debió a la confrontación entre Moscú y Washington, pero también por el declive del poder americano afectado por la guerra de Vietnam<sup>6</sup>, el pluralismo creciente en el bloque occidental y a la aprobación existente en los países en vía de desarrollo interesados en evolucionar el sistema económico internacional.

La estrategia de estos países en los organismos intergubernamentales, así como su descubrimiento de nuevas armas (el petróleo), comportan novedades considerables para un sistema pensado en razón de las características y de las necesidades de sus creadores (los Estados Unidos y sus aliados occidentales). Las problemáticas antes mencionadas provocan que existan transformaciones teóricas en las relaciones internacionales.

Adicionalmente, la propiedad intelectual no estuvo al margen del dominio del país hegemónico, recordemos que para los realistas el régimen de propiedad intelectual, constituyen normas que fortalecen a la potencia, determinando su propio derecho de acuerdo a sus intereses. Además, se revela en esta teoría que, los países se encuentran vinculados, y la forma de garantizar la seguridad y la paz de los Estados hegemónicos, es a través del establecimiento de regímenes como el de la propiedad intelectual con la finalidad de unirlos al beneficio hegemónico, a pesar de que no correspondan a sus necesidades. Esto evidencia la posición que mantiene Estados Unidos frente a Ecuador.

En el siguiente punto, se describirá las transformaciones teóricas dentro del realismo que ayudarán a determinar aún más la relación de poder existente entre los dos actores.

#### **1.1.2.1 Realismo Subalterno**

El modelo realista desarrollado durante la guerra fría, se vio criticado, pues defendía la seguridad nacional como una prioridad en una situación de distensión y lo consideraban un pensamiento arcaico, pues habría otras necesidades internacionales que dominaban, en razón de que algunos autores decidieron elaborar nuevos paradigmas alternos al realismo y que se ajustaban a la realidad internacional.

---

<sup>5</sup> Sistema de Bretton Woods, se refiere al sistema monetario internacional que se desarrolló desde 1944 hasta 1973. Su nombre se debe a que nació en Bretton Woods, New Hampshire. Aquí se establecieron sistema de tipos de cambio fijos, aunque con paridades ajustables.

<sup>6</sup> La guerra de Vietnam se dio por el intento de derrocar a Vietnam del Sur, y esta acción fue llevada por Vietnam del Norte, provocando la guerra. El objetivo final era conformar un comunista que fuese aliado de China y la URSS

Sin embargo, estos nuevos paradigmas no lograban agrupar toda la problemática desarrollada en ese período. Según Ayoob (1991) la teoría del Sistema Mundo<sup>7</sup> explica las relaciones entre los Estados, no obstante no analiza las dinámicas internas del Estado y únicamente visualiza las relaciones económicas entre centro, periferia y centro-periferia, así también manifiesta Ayoob que el neoconservadurismo<sup>8</sup> defiende que los países deben cambiar sus costumbres de la sociedad internacional para hacer un mundo más justo, siendo que esta teoría tiene más acercamiento a los países del tercer mundo y no consigue argumentar lo relacionado a la seguridad (págs. 257-283).

En definitiva Ayoob, manifiesta que en cuanto a la teoría de la interdependencia<sup>9</sup> responde a la sublevación frente a una nación más poderosa y que la misma interviene en la toma de decisiones de otra nación ante su falta de control estatal y que no sólo responde a dinámicas económicas, mismas que son estudiadas desde las naciones poderosas.

Por otra parte, Ayoob discute sobre el neorrealismo<sup>10</sup> y el neoliberalismo<sup>11</sup>, pues para el autor: el neorrealismo no expresa la realidad de los países tercermundistas, pues estos tienen debilidades que son el reflejo de que aún están en construcción. En cuanto al neoliberalismo, esta teoría no estudia a profundidad las dinámicas que supone el conflicto en los países en vías de desarrollo pues sólo analiza desde el punto de vista industrializado, por lo que únicamente se aplicaría a los países hegemónicos.

Bajo estos argumentos, de acuerdo al estudio de Ayoob (1995) se decide enfocar al Tercer Mundo bajo la condición de realismo subalterno, logrando identificar cinco características de este tipo de Estados: **1)** Falta de cohesión interna (disparidades económicas y sociales y divisiones étnicas y regionales; **2)** Falta de legitimidad institucional incondicional con respecto a las fronteras, a las instituciones del Estado y a la élites gubernamentales (susceptibilidad a conflictos internos e inter Estatales); **3)** Desarrollo incompleto y dependiente en términos económicos y sociales; **4)** Marginalización internacional, principalmente en asuntos de seguridad internacional y asuntos económicos; y finalmente, **5)** Vulnerabilidad frente actores externos (Estados

---

<sup>7</sup> El autor de la teoría del Sistema Mundo fue Emmanuel Wallerstein.

<sup>8</sup> El neoconservadurismo por parte de Stephen Krassner.

<sup>9</sup> La teoría de la interdependencia compleja desarrollada por Keohane y Nye, realiza un acercamiento a la asimetría desde Estados Unidos pues señala que puede afectar a otra nación con esta ventaja, por ejemplo, con la participación militar o donación de armamentos de este país frente a la lucha del narcoterrorismo. (Ruíz, 2017)

<sup>10</sup> La teoría neorrealista explica la estructura del Sistema Internacional desde la anarquía, la misma que definen el comportamiento de los estados, siendo la supervivencia el medio que se manifiesta en la seguridad de los Estados.

<sup>11</sup> La teoría neoliberalista se expresa en que la cooperación está por encima del conflicto, pues los países industrializados tienen que cooperar con los menos desarrollados pues es más costoso hacer la guerra.

Desarrollados, instituciones internacionales y corporaciones multinacionales) (Ruíz, 2017, pág. 7).

Adicionalmente Ayoob, manifiesta que en cuanto a la seguridad no sólo hay que referirse a lo militar, sino que también se debe considerar las nuevas dinámicas que involucran actores no estatales, en este caso, se incluye dentro de esas dinámicas las condiciones de propiedad intelectual entre los países desarrollados y los tercermundistas.

Ahora bien, para demostrar en qué posición se encuentra Ecuador frente a las particularidades definidas por Ayoob dentro del realismo subalterno, es necesario describir si nuestro país cumple con los requisitos determinados para ser un estado tercermundista. El análisis se lo realizará desde 2007 a 2017, y como actores estarán Estados Unidos y Ecuador. A continuación, el detalle:

### **1) Falta de cohesión interna (disparidades económicas y sociales y divisiones étnicas y regionales)**

Para esta primera clasificación, es importante mencionar que para medir la desigualdad de un país uno de los indicadores más representativos es el coeficiente de Gini. Según el Banco Mundial, el índice está fundamentado en la Curva de Lorenz<sup>12</sup>.

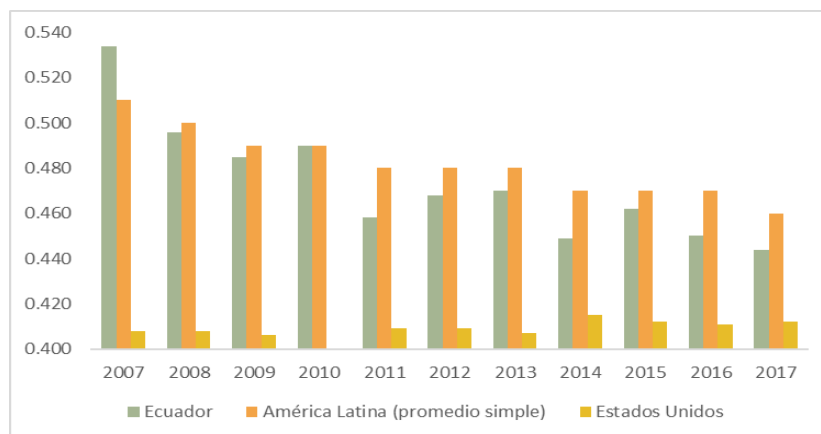
Por lo tanto, el coeficiente de Gini refleja la distribución entre los ingresos y la distribución uniforme que representaría la igualdad. Cuando el coeficiente es igual a 0 implicaría una igualdad perfecta, es decir, todos tienen el mismo ingreso, por el contrario, cuando el coeficiente de Gini es igual a 1 se interpretaría como que una persona tiene los ingresos y los demás ninguno.

Es importante entonces reflejar cual sería el Coeficiente de Gini de nuestro país comparado entre América Latina pues se argumenta que tiene países en desarrollo, y Estados Unidos pues evidentemente conocemos que es un país desarrollado. A continuación, el gráfico:

---

<sup>12</sup>Es una curva de frecuencia acumulada que compara la distribución de una variable específica (por ejemplo, el ingreso) con una distribución uniforme que representa la igualdad.

**Gráfico Nro. 01: Evolución Coeficiente de Gini (2007-2017)**



**Fuente:** Banco Mundial, CEPAL.

**Elaboración:** Autora

Se observa que, en comparación con Estados Unidos, Ecuador tiene un alto índice de Gini, mientras que comparado con América Latina sus coeficientes están muy cercanos. Es decir, tienen una distribución del ingreso muy similar, lo que nos indica que existe una desigualdad económica en los ingresos de la población.

Otro indicador que es importante presentar, es el índice de desarrollo humano (IDH), que fue creado por el Programa de las Naciones Unidas para Desarrollo (PNUD) con el objeto de determinar el nivel de desarrollo que tienen los países en el mundo. Este indicador muestra no sólo los ingresos de las personas, sino que además evalúa variables como la esperanza de vida y la educación<sup>13</sup>. El PNUD, clasifica a los países en 3 grupos de acuerdo al valor del coeficiente: países con alto desarrollo humano, tienen un IDH mayor a 0.80; países con medio desarrollo humano, poseen un IDH entre 0.50 y 0.80; y, países con bajo desarrollo humano, con un IDH menor a 0.50.

Ahora bien, de acuerdo a Molina y Pascual (2014), es importante mencionar que la falta de oportunidades de acceso a los servicios de salud puede ser traducida como una inequidad. Las condiciones sociales y económicas y los efectos que esto produce en la vida de la población determina el riesgo de enfermarse y las medidas que se toman para evitarlo, lo cual el IDH considera para su análisis (págs. 2-6).

Bajo estos parámetros, se expone qué porcentaje representan los actores considerados en este estudio (Estados Unidos y Ecuador); además, se incluye América

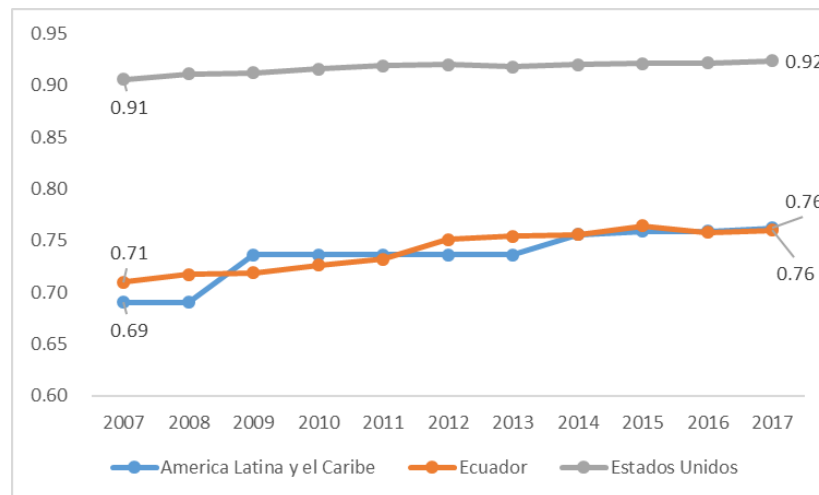
13 Las 3 variables analizan: 1) Esperanza de vida al nacer: el promedio de edad de las personas fallecidas en un año. 2) Educación.: recoge el nivel de alfabetización adulta y el nivel de estudios alcanzado (primaria, secundaria, estudios superiores) 3) PIB per Cápita (a paridad de poder adquisitivo): mide el acceso a los recursos económicos necesarios para que las personas puedan tener un nivel de vida decente.



Latina, pues representa a países en desarrollo muy cercanos a la realidad ecuatoriana. Este análisis tiene el objeto de comparar las situaciones de disparidad social.

En el gráfico Nro. 02, Ecuador y América Latina exhiben similares porcentajes ubicándose de acuerdo al PNUD en el grupo 2. Esto señala que son países con un IDH medio; mientras que Estados Unidos muestra un IDH alto por ser mayor a 0.80.

**Gráfico Nro. 02:** Evolución histórica del índice de desarrollo humano (2007-2017)



**Fuente:** Programa de Naciones Unidas  
**Elaboración:** Autora

En conclusión, y a través del coeficiente de Gini y del índice de desarrollo humano, se puede afirmar que la clasificación realizada por Ayoob en el punto 1, se ajusta a Ecuador y demuestra que tiene una falta de cohesión interna, que refleja una disparidad económica y social.

## **2) Falta de legitimidad institucional incondicional con respecto a las fronteras, a las instituciones del Estado y a las élites gubernamentales (Susceptibilidad a conflictos internos e inter Estatales)**

Se demostró que la Guerra Fría, ha tenido influencia en las transformaciones teóricas del realismo y obviamente en el comportamiento de Estados Unidos por la lucha de mantener la hegemonía deseada.

De acuerdo a (Zepeda, 2009), Estados Unidos forzó a Latinoamérica romper relaciones con los países de la Unión Soviética, además de evitar los partidos comunistas y socialistas. Latinoamérica incluido Ecuador fueron aliados a Estados Unidos durante la Segunda Guerra Mundial, pues proveían de materias primas a precios mucho más bajos que los impuestos por el mercado. Sin embargo, luego de la Guerra Fría, Estados Unidos

fijó su ayuda para la reconstrucción de Europa, por lo que Latinoamérica jamás vio retribuido el apoyo del país hegemónico (pág. 315).

Otro punto a considerar y que tiene relevancia con la susceptibilidad a conflictos internos e interestatales, es la guerra que hubo entre Ecuador y Perú en el año de 1941, pues nuestro país tuvo que renunciar a su soberanía de una parte del territorio amazónico. Estados Unidos fue uno de los garantes en el Protocolo de Paz firmado en Rio de Janeiro.

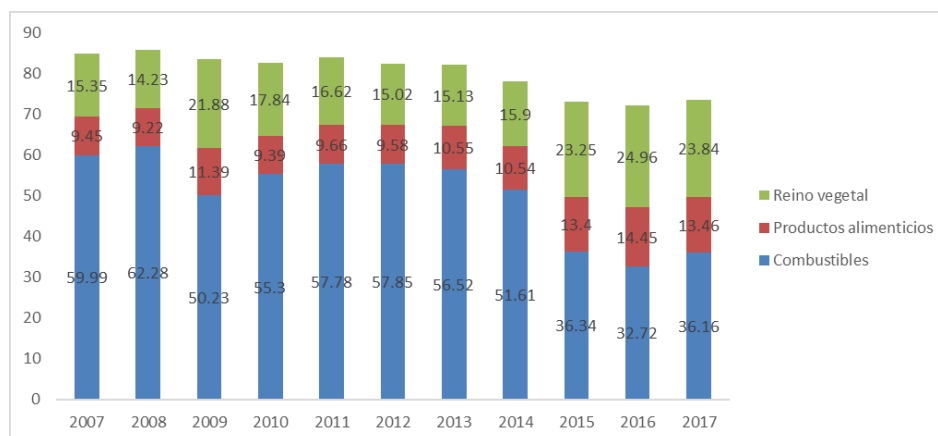
Siguiendo este mismo planteamiento, para 1944 a través del derrocamiento del gobierno de Carlos Arroyo, se posesionó el gobierno de Velasco Ibarra, el mismo que estaba formado por conservadores, comunistas y socialistas, y que durante la Guerra Fría esa unión fue imposible, pues existía persecución política por los intereses de la lucha ideológica que acontecía. Finalmente, Estados Unidos con el gobierno de Arosemena, intervino en toda clase de vinculación con países socialistas, siendo el caso más evidente el de Cuba.

Con estos argumentos, el punto 2 de Ayoob, queda nuevamente comprobado, pues evidencia que Ecuador tuvo falta de legitimidad institucional con respecto a sus fronteras, a tal punto que fue patrocinado por Estados Unidos la firma de la paz, revelándose la influencia inclusive en el tipo de relación con otros países que no estén de acuerdo a los propósitos del país hegemónico.

### **3) Desarrollo incompleto y dependiente en términos económicos y sociales;**

Ecuador es un país, que basa su economía en la exportación de productos primarios como el: petróleo, café, cacao y banano, entre otros. Durante el 2007-2017, continuó apoyándose en la relación dependiente a naciones desarrolladas, siendo la principal Estados Unidos. A continuación, se observa la dinámica entre las exportaciones e importaciones de los actores analizados.

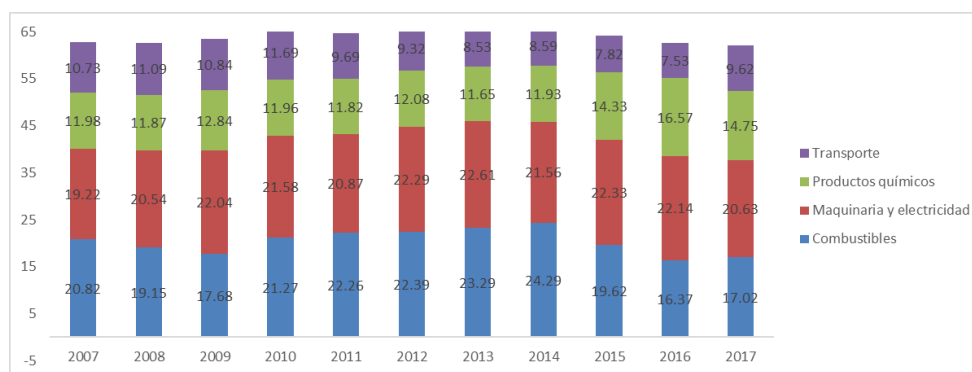
**Gráfico Nro. 03:** Evolución histórica de exportaciones en porcentaje de Ecuador al Mundo (2007-2017)



**Fuente:** World Integrated trade solution

**Elaboración:** Autora

**Gráfico Nro. 04:** Evolución histórica de importaciones en porcentaje de Ecuador al Mundo (2007-2017)



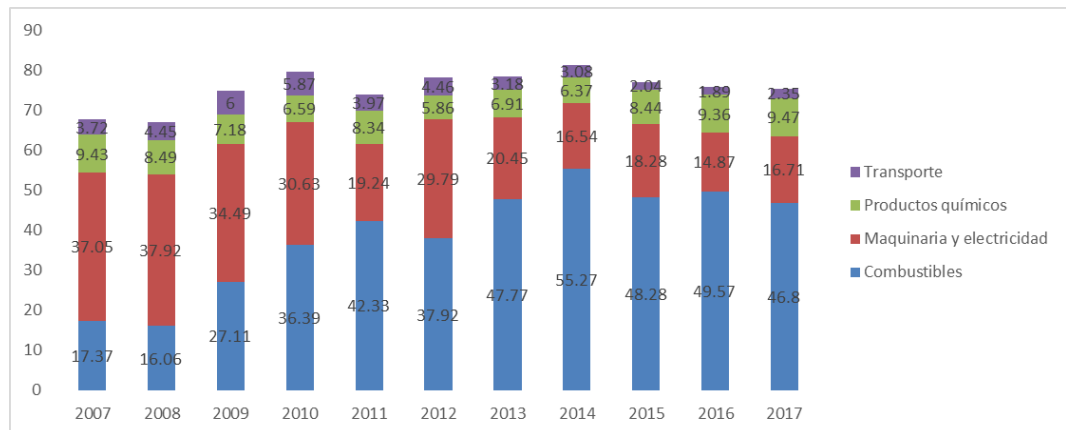
**Fuente:** World Integrated Trade Solution

**Elaboración:** Autora

Como se observa en los gráficos Nro. 03 y 04, en Ecuador más del 80% de exportaciones hacia el mundo son de: combustible, productos alimenticios, y de materias primas de origen vegetal. Por otro lado, más del 60% de sus importaciones provienen de los combustibles, maquinaria y electricidad, productos químicos y transporte. Esto afirma que Ecuador depende su economía de la exportación de productos primarios, mientras que importa productos que poseen valor agregado. Este valor agregado es traducido como tecnología, desarrollo e investigación, dejando al país en la constante necesidad de adquirirlos.

En los gráficos Nro. 05 y 06, refleja la misma dinámica descrita entre nuestro país y Estados Unidos:

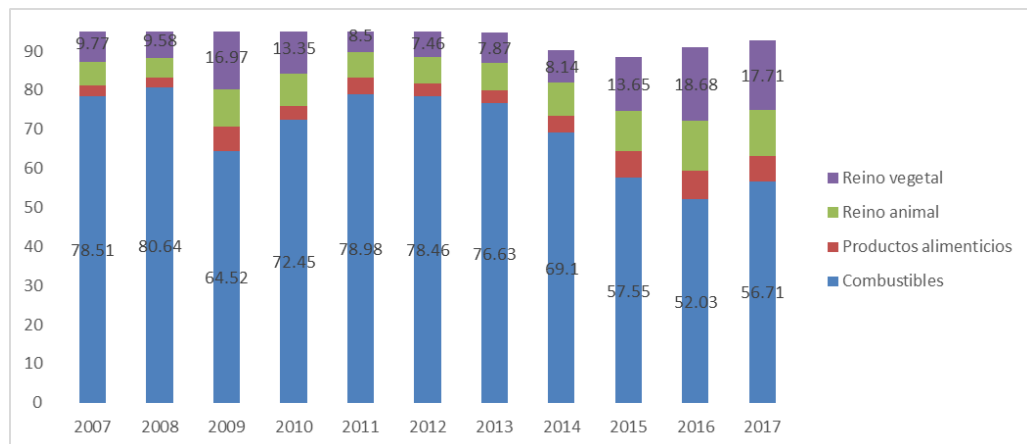
**Gráfico Nro. 05:** Evolución histórica de importaciones en porcentaje de Ecuador a Estados Unidos (2007-2017)



**Fuente:** World Integrated trade solution  
**Elaboración:** Autora

El gráfico Nro. 5 refleja que, más del 70% de las importaciones de Estados Unidos a Ecuador, provienen de combustibles, maquinaria, electricidad, productos químicos y transporte.

**Gráfico Nro. 06:** Evolución histórica de exportaciones en porcentaje de Ecuador a Estados Unidos (2007-2017)



**Fuente:** World Integrated trade solution  
**Elaboración:** Autora

Por otro lado, el gráfico Nro. 6, demuestra que más del 90% de las exportaciones de Ecuador a Estados Unidos son de: combustibles, productos alimenticios y de materias primas de origen animal y vegetal.

En conclusión, se visualiza que Ecuador es un país dependiente de: sus recursos naturales, hablando en términos de exportación primaria de bienes, y por el lado de las

importaciones es netamente dependiente de la tecnología generada por otros países desarrollados.

#### **4) Marginalización internacional, principalmente en asuntos de seguridad internacional y asuntos económicos.**

De acuerdo a Pineo (2010):

Durante la época de la guerra fría, Estados Unidos había mostrado poco interés económico y político en Ecuador. Estados Unidos se encontraba en su problema ideológico con la Unión Soviética, y, por otro lado, Ecuador con la invasión peruana de 1941, y que había logrado perder la mitad de su territorio, por lo que nuestro país temía que se reanuden las agresiones. Es así que Ecuador vio la oportunidad en Estados Unidos de abastecerse militar y económicamente, su propuesta ante el país hegemónico era aliarse en defensa del hemisferio occidental frente a la amenaza del comunismo internacional, logrando así más interés por parte del país hegemónico. Ecuador en el período de postguerra buscaba continuamente el respeto internacional por el principio de la solución pacífica de los conflictos internacionales, convirtiéndose Estados Unidos en el garante del Protocolo de Rio de Janeiro, y con su firma finalmente terminó el conflicto. Muchos ecuatorianos creían que Estados Unidos forzó al país a esta firma desastrosa, pues renunciaba a una parte importante de su territorio. Por su parte Estados Unidos creía haber beneficiado al país. Finalmente, enfatiza Pineo, se envió una comunicación por parte de Brasil, debido a que también era garante de Ecuador, en la cual manifestaba que, si Ecuador se sentía estafado por la firma del Protocolo, ya los límites territoriales estaban marcados y así debían permanecer. Estados Unidos mantenía el mismo criterio que Brasil, pues realmente su atención estaba enfocada en otra agenda, por ende, Ecuador fue marginado de sus intereses (págs. 299-301).

Con estos antecedentes, se evidencia que cumple otra categoría más establecida por Ayoob, Ecuador fue marginado internacionalmente en los asuntos de seguridad y económicos.

#### **5) Vulnerabilidad frente actores externos (Estados Desarrollados, instituciones internacionales y corporaciones multinacionales)**

Ecuador, ha sido un Estado frecuentemente afectado sea por las decisiones políticas, económicas o sociales tanto por actores internos como externos. Se evidencia que el país pertenece a la categoría de tercer mundo establecida por Ayoob, pues ha sido

influenciado por los problemas bélicos (guerra fría, guerra con Perú), además de traer consigo la dependencia económica de los países desarrollados a través de las exportaciones de materia prima y a su falta de estabilidad política y económica para salir de la categoría de país periférico.

En cuanto a propiedad intelectual, el país ha sido subordinado por las decisiones de organismos internacionales como la Organización Mundial de Propiedad Intelectual.

### **1.1.2.2 Realismo Periférico**

En cuanto al realismo periférico teoría creada por Carlos Escudé, es una teoría complementaria al realismo subalterno, y se basa en el análisis de la relación de los Estados de la periferia con los Estados del Centro, donde los países periféricos se ven sometidos por los Estados del Centro.

De acuerdo a (Escudé, 2012), el tercer mundo se considera a países de la periferia subdesarrollada o en vías de desarrollo incluidas las potencias emergentes. El autor manifiesta que el realismo periférico cuenta con una estructura proto-jerarquica de orden internacional, y que esta estructura es la forma como están posesionados los Estados dando la ventaja de ser más poderosos que otros y por ende son los que establecen las normas que regulan el Sistema Internacional (pág. 42).

Según (Escudé, 2012) existen 3 tipos de Estado: 1) Aquellos con suficiente poder como para contribuir al proceso formal e informal de establecimiento de normas; 2) Aquellos que, sin ser suficientemente poderosos como para establecer normas se ajustan a las reglas existentes, y 3) Aquellos que, sin ser suficientemente poderosos como para establecer normas se rebelan contra éstas, convirtiéndose en los llamados Estados “paria”<sup>14</sup>. (Escudé, 2012, pág. 42)

Por lo tanto, existen una serie de condicionamientos los cuales Escudé refleja en la siguiente ecuación<sup>15</sup>:

$$[\text{“Libertad” ilimitada de un Estado frente al mundo}] = [\text{Tiranía interna absoluta}]$$

Es decir, que cuanto más débil es un país, más bajo es el umbral de autonomía externa a partir del cual la libertad de los ciudadanos debe forzosamente disminuir (Escudé, 2012, págs. 18-19)

---

<sup>14</sup> Los Estados “paria” son pequeñas potencias con un pequeño control, sobre su destino, y en cuanto a seguridad no pueden ser neutrales ni tampoco pueden asegurar su integridad pues no poseen el apoyo de un Estado potencia.

La ecuación mencionada muestra dos situaciones: 1) Los Estados Periféricos o débiles se ven obligados a obedecer un orden jerárquico 2) Sino se cumple la primera, la opción será sufrir sanciones que terminarán afectando a su población. Esta particular revelación, nos da a lugar a interpretar el caso de Estados Unidos y Ecuador a través de los Informes Especiales de la Sección 301, en la cual a través del cumplimiento de las observaciones y recomendaciones se establecerá un castigo o sanción el cual será el de categorizar el informe de acuerdo a los parámetros establecidos por el país hegemónico.

Es decir, el realismo periférico propone entender que, el carácter realista implica asumir una posición en la lectura del poder, donde la política exterior de un Estado periférico debe estar en función del bienestar de sus ciudadanos, y no del poder.

En la presente investigación, Ecuador ya definido como país de tercer mundo de acuerdo a la teoría de Ayoob, y al observar la relación de poder y la asimetría que tiene Ecuador frente a Estados Unidos. En esta posición jerárquica, nuestro país se adjudica en el grupo 2, es decir, en los Estados que no tiene suficiente poder y que se acomodan a las normas.

Las razones específicamente las observamos cuando el país se adhiere a organismos internacionales referentes al tema de propiedad intelectual. Todo lo descrito, supone una economía periférica, subordinada a un país hegemónico ya sea por las implicaciones en relaciones comerciales y políticas. Ecuador un país con desigualdades reveladas en el coeficiente de Gini y en el IDH, con una frágil legitimidad institucional y vulnerable a actores externos o internos.

## Capítulo II

### **Evolución de la propiedad intelectual y su relación con la Ley de Comercio de 1974 de Estados Unidos.**

En este capítulo se describirá la evolución histórica de la propiedad intelectual, en vista de la importancia de conocer cómo se establece en un organismo internacional la regulación de los derechos de propiedad intelectual.

Por consiguiente, se explicará lo que representa la Ley de Comercio de 1974 de Estados Unidos, y específicamente se mencionará sobre el contenido de la sección 301 de los informes especiales.

Finalmente, y como es interés del presente estudio conocer cuáles son las observaciones y recomendaciones que emitió Estados Unidos a Ecuador en el período 2007-2017, se describirá brevemente el contenido, colocándose dicha información en un elemento transcendental para nuestro posterior análisis.

#### **2.1. La evolución de la propiedad intelectual y sus derechos en el mundo.**

La normativa de la propiedad intelectual ha mejorado desde sus inicios incorporando desde restricciones hasta acuerdos entre países siempre con el objetivo de beneficiar los derechos de los autores.

Durante la presente investigación, se encontró un documento escrito por Ruth Okediji<sup>16</sup> que hace referencia histórica a la regulación de la normativa de la propiedad intelectual, sin embargo, además de la investigación propia, se consideró específicamente esta autora que dentro de su estudio realizan y facilitan la descripción de los hechos producidos desde el año 1500 hasta la actualidad.

Cabe señalar que Ruth Okediji divide en períodos la evolución normativa de la propiedad intelectual. Este análisis coincide en los objetivos y necesidades de la época, y evidencian la estructura que forman los Estados y entidades, las relaciones de poder, la relevancia de establecer un control para defender los derechos de autores, y finalmente la consolidación de leyes entre los países mediante acuerdos y tratados en beneficio de la protección de la propiedad intelectual.

---

<sup>16</sup> Ruth Okediji con su obra: *The International Relations of Intellectual Property: Narratives of Developing Country Participation in the Global Intellectual Property System*, 2003.



Es importante mencionar los períodos de la propiedad intelectual que determinó (Okediji, 2003), en “The International Relations of Intellectual Property: Narratives of Developing Country Participation in the Global Intellectual Property System”, pues divide a la evolución histórica en lo siguiente:

**1. El primer multilateralismo entre los años 1500 y 1945:** Esta primera etapa se caracterizó por la extensión de las leyes de propiedad intelectual a las colonias para estrategias que tenían como propósito asegurar los intereses económicos nacionales contra otros países europeos en los territorios coloniales. En este primer multilateralismo, se evidenció que existían diferencias en las leyes que se aplicaban entre países desarrollados y en desarrollo. Estas diferencias se relacionaban a los términos de estructura, proceso, derechos, obligaciones y poder.

**2. El segundo multilateralismo entre los años 1945 y 1990: La era del formalismo.** Se caracterizó por debates sobre las técnicas de derecho internacional necesarias para que los países en desarrollo se unan al sistema internacional de propiedad intelectual. Se aplicaron doctrinas de derecho internacional como la "soberanía" y el "Estado" a los países en desarrollo para la desaparición del colonialismo.

Para la transformación a Estados independientes estuvo mediada por el surgimiento de instituciones internacionales que aceleraron la integración de los nuevos Estados al proporcionar privilegios especiales y obligaciones menos onerosas con respecto a los tratados ratificados por estos países.

**3. El tercer multilateralismo entre el año 1994 y la actualidad: La era de la consolidación:** El tercer multilateralismo busca progresivamente integrar a los países en desarrollo en el sistema internacional como beneficiarios y participantes con respecto a las normas establecidas enraizadas en los Convenios de París y Berna. A pesar de su poderoso impacto y función estratégica, el Acuerdo sobre los ADPIC no resolvió a cabalidad la participación de los países en desarrollo en el sistema internacional de propiedad intelectual.

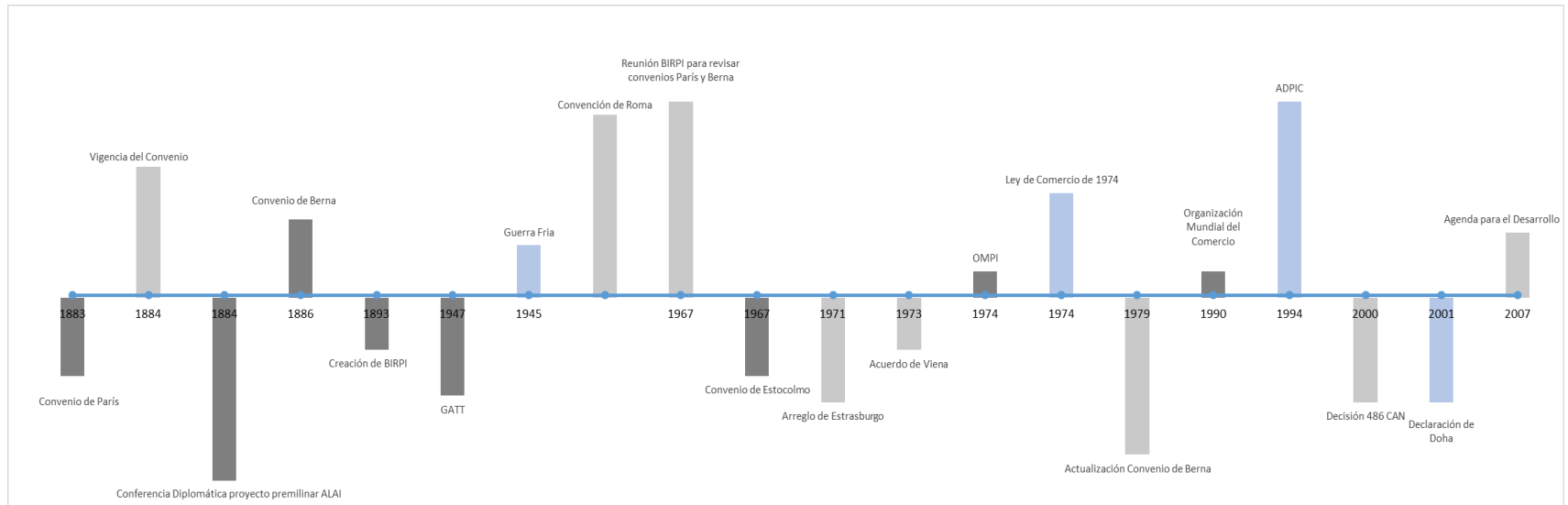
En este contexto, y a pesar de evidenciar la participación de los países en desarrollo en discusiones y negociaciones de propiedad intelectual, aún queda sin responder la pregunta ¿Por qué estos países no lograron realizar cambios en el sistema internacional para su beneficio? La respuesta según la autora Ruth Okediji, se debe a que existen diversos motivos que van desde: el débil poder económico de los países en desarrollo; las estrategias efectivas de coalición de los países desarrollados; y, la negociación de vínculos donde los países desarrollados intercambian ganancias en un área por mayores derechos de propiedad intelectual. (Okediji, 2003, pg. 334-341).

Bajo el análisis descrito por Okediji, y como nuestro período de investigación inicia desde 2007, es importante describir los hechos históricos sucedidos entre el segundo y tercer multilateralismo propuesto por la autora mencionada, pues nos permitirá entender las razones por las cuales: llevaron a formalizar a través de un organismo la propiedad intelectual, y a comprender el papel que protagoniza Estados Unidos en relevancia al tema.

En este contexto, se presenta un gráfico que muestran la línea de tiempo, y detalla los sucesos en orden cronológico. Cabe señalar que, los gráficos mencionados, recogen los momentos históricos, sin embargo, en este documento sólo se describen los hechos más relevantes, los mismos que resaltan en las barras del respectivo gráfico.

Por consiguiente, en el gráfico Nro. 07, se muestra de manera resumida según las investigaciones realizadas la evolución de la propiedad intelectual:

**Gráfico Nro. 07:** Evolución histórica de la Propiedad Intelectual. Hechos más relevantes entre 1883-2007.



**Fuente:** (Schmitz, 2013), OMPI, Investigación propia.

**Elaboración:** Autora

De acuerdo a Schmitz (2013), en 1883 en la Conferencia Diplomática de París, suscribieron el Convenio de París para la protección de la Propiedad Industrial<sup>17</sup>; y para el año 1884, por invitación del Gobierno Suizo, en la primera Conferencia Diplomática se considera el proyecto preliminar de la Asociación Literaria Internacional (ALAI), siendo su primer resultado la adopción del Convenio de Berna para la protección de las obras literarias<sup>18</sup> (pág. 71).

Con el Convenio de París y el de Berna, se planificaba instaurar una delegación con obligaciones administrativas, es así que en el año 1883 deciden fusionar<sup>19</sup> y crean la Oficina Internacional Unida para la Protección de la Propiedad Intelectual conocida por sus siglas en francés por BIRPI (Bureaux Internationaux Réunis pour la protection de la propriété intellectuelle).

Es importante mencionar que el comercio internacional manifestó una fuerte influencia en la incorporación de medidas de protección aún más estrictas en cuanto propiedad intelectual, por lo tanto, con el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT), firmado el 30 de octubre de 1947, que consistía en recoger las concesiones arancelarias e incorporar un conjunto de normas destinadas se evitó que fuesen anuladas por la adopción de medidas restrictivas del comercio (Barreiro, s.f.).

Un par de años atrás de la firma del Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio, un hecho histórico marcó el destino a nivel mundial, y este fue la Guerra Fría, la misma que inició en 1945 y que fue liderado por dos potencias: Estados Unidos que defendía la democracia y el capitalismo; y la Unión Soviética que se centraba en la eliminación de la propiedad privada, la igualdad económica, y en la obligación del Estado en cubrir todas

---

<sup>17</sup> Fueron 11 países los que firmaron el convenio: Bélgica, Brasil, El Salvador, España, Francia, Guatemala, Italia, Países Bajos, Portugal, Serbia y Suiza. Al momento de la entrada de vigencia del Convenio en 1884, adhieren otros 3 países: Ecuador, Gran Bretaña y Túnez. Con posterioridad adhieren Noruega (1885), Suecia (1885), los Estados Unidos de América (1887), República Dominicana (1890), Dinamarca (1894) y Japón (1899). De esta forma, hacia fines del siglo XIX, los países miembros de la Unión de París eran 20. Actualmente, el Convenio ha sido ratificado por 173 países.

<sup>18</sup> El Convenio de Berna que fue suscrito en 1886, tenía por objeto la constitución de una unión para la protección de los derechos de los autores sobre sus obras literarias y artísticas; la instauración del principio del trato nacional, también llamado de la asimilación del extranjero al nacional, y del principio de protección automática desde el momento de creación misma de la obra, al igual que de un plazo mínimo de protección de los derechos de autor. El Convenio de Berna fue actualizado en numerosas oportunidades; así fue completado en París el 4 de mayo de 1896, revisado en Berlín el 13 de noviembre de 1908, completado en Berna el 20 de marzo de 1914, y revisado en Roma el 2 de junio de 1928, en Bruselas el 26 de junio de 1948, en Estocolmo el 14 de julio de 1967 y en París el 24 de julio de 1971, así como enmendado el 28 de septiembre de 1979. Fue suscrito por 10 países: Alemania, Bélgica, España, Francia, Haití, Italia, Liberia, Reino Unido, Suiza y Túnez. Aún durante el siglo XIX adhirieron los siguientes países: Luxemburgo (1888), Mónaco (1889), Noruega (1896) y Japón (1899). Actualmente, el Convenio ha sido ratificado por 164 países.

<sup>19</sup> Con esta fusión se logra un contacto directo entre los dos subsistemas de la propiedad intelectual (Derechos y propiedad industrial).

las necesidades de su población. En la contienda diplomática entre estas dos potencias, se implantó una política internacional con tintes realista, pues la principal agenda para Estados Unidos era resguardar la seguridad por la posible expansión comunista impuesta por la Unión Soviética hacia América Latina.

En este sentido, se incorpora la existencia de un sistema bipolar dirigido por las potencias mencionadas, pues con exigencias militares y diplomáticas intentaban imponer su punto de vista a nivel nacional, regional y mundial, por lo que la Unión Soviética financiaba y respaldaba revoluciones de gobiernos socialistas, y por el otro lado Estados Unidos propagaba desestabilizaciones y golpes de Estado en América Latina.

En este tiempo, América Latina crecía exportando materias primas al resto del mundo, pero la crisis hizo que la región se encontrara en un problema. La demanda mundial de sus productos cayó dramáticamente poniendo fin al modelo de exportación primaria de la globalización. Los países industrializados ya no necesitaban los bienes primarios por la paralización de sus actividades, y produjo una caída general de precios que afectó más a los bienes exportados que a los importados<sup>20</sup>, este encarecimiento relativo de las importaciones sumado a la reducción de los volúmenes exportados tuvo un efecto enorme sobre la región, cayeron fuertemente los ingresos, hubo déficit fiscal y se paralizó las importaciones.

Según Raúl Prebisch, el encarecimiento de las importaciones no se da sólo por la crisis, sino que es una tendencia que se conoce como caída de los términos de intercambio. Esta tesis tenía importantes implicancias que fueron desarrollados y defendidas por la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL).

¿Pero cuál sería la razón por la que caían de los términos de intercambio? De acuerdo a Prebisch, influenciaba: 1) la teoría de la elasticidad ingreso de la demanda<sup>21</sup>; 2) Por el tema de competitividad, se logra producir más con lo mismo, pero en lugar de recibir más beneficios con los precios, estos bajan y se benefician en este caso, los países ricos; 3) La tecnología hace que muchos productos primarios sean reemplazados por productos sintéticos o artificiales (muchos fueron reemplazos por derivados del petróleo, y 4) La

---

<sup>20</sup>Si los precios de los productos primarios en los que se especializaba América Latina iba bajando a los productos manufacturados que se compraban a los países industrializados, la posición de América Latina iba a ser cada vez peor, se necesitaba vender para poder comprar los mismos bienes.

<sup>21</sup> La teoría de la elasticidad de ingreso de la demanda, de manera simple nos indica que cuando una persona obtiene más ingresos, tiene tendencia a comprar el mismo bien, pero de mejor calidad, y cuando su ingreso crece de manera exponencial la demanda de los bienes primarios aumenta en el margen menos que el ingreso, pues no es que a mayor ingreso la persona va a consumir más de ese bien.

amplitud de los ciclos económicos de los países de la periferia en relación a los países del centro, es decir, cuando hay bonanza económica los precios de las materias primas, acrecientan porque aumenta la demanda, pero cuando existen contracciones estos caen aún más porque no hay un mecanismo institucional que detengan esa caída<sup>22</sup>. Estos argumentos impulsaron el modelo de industrialización con la finalidad de que se fortalezca el rol del Estado.

Sin embargo, frente a todo ese análisis del modelo de industrialización, se concluye que cuando los precios de las materias primas se encontraban altos generaba bienestar, por lo que aumentaba la dependencia de la exportación primaria en varios países industrializados dejando de lado lo propuesto.

Bajo estos antecedentes, esta lucha de poderes de la Guerra Fría, se vio enlazada también por la evidente relación asimétrica entre América Latina y los Estados Unidos, pues el desarrollo de su agenda se consolidó a través de intervenciones políticas y militares auspiciadas por la Organización de Estados Americanos (OEA), revelando de esta manera la fragilidad de los países de la región, por el evidente modelo de desarrollo económico basado en las economías dependientes de países hegemónicos.

Ahora bien, regresando al tema de la consolidación de la propiedad intelectual, para el año de 1967 se establece una reunión con BIRPI en Estocolmo, Suecia, para revisar los Convenios de Paris y Berna, en la cual se consiguió realizar reformas orgánicas y administrativas logrando el 14 de julio de 1967 firmar el Convenio de Estocolmo.

En 1974 la OMPI se constituye como una entidad especializada de la Organización de Naciones Unidas (ONU), con la responsabilidad de ocuparse en lo concerniente a la propiedad intelectual encomendados por los Estados miembros de la ONU (OMPI, s.f.).

El presidente de los Estados Unidos, Gerald Ford, el 03 de enero de 1975, propagó un instrumento legal llamado Ley de Comercio de 1974. Esta ley fue el resultado de la evolución en beneficio de las naciones en desarrollo del comercio mundial, que inició con el Acuerdo General de Aranceles y de Comercio (GATT siglas en inglés).

---

<sup>22</sup> Raúl Prebisch acertó en su teoría, sin embargo, había que considerar que: 1) Existen periodos concretos en que los términos de intercambio han mejorado más allá de que en general han caído. 2) No existe un solo tipo de bienes primarios, y que cada uno se comporta de forma diferente; 3) Hasta qué punto los bienes primarios son representativos de comercio exterior de los países de América Latina, el cuadro en que los países de América Latina exportaba materias primas y recibían bienes industriales debe ser visto de forma más compleja por el aumento del comercio intraindustrial y un crecimiento una desglobalización industrial 4), Los países de América Latina son diferentes entre sí, en cuanto tamaño, riqueza, matriz productiva, dotación de factores, inserción en la actual etapa de globalización, etc. por lo mismo, los efectos de los términos de intercambio han sido muy distintos sobre ellos.

Dentro del Acuerdo mencionado, sus artículos hacían referencia a la liberación del comercio facilitando a países menos desarrollados franquicias y modificando ciertas tradiciones, las cuales era la antigua forma de proveer a la nación más favorecida.

Bajo este contexto, según Sepúlveda (1976), el GATT incluyó a los países en desarrollo a un sistema de preferencia no generalizado, por lo que con la Ley de Comercio de 1974 que consistía en eximir el artículo I del Acuerdo por 10 años, lograba que el principio de la nación más favorecida quede como excepción más no como regla en el comercio internacional. Vale mencionar que la Ley de Comercio de los Estados Unidos, es un documento técnico que emerge del compromiso entre la fuerza política del ejecutivo norteamericano y la del Congreso, y a su vez de la contradicción entre las arcaicas reglas del comercio internacional y de la intención endeble de realizar algún progreso sensato.

En este mismo sentido, la Ley fue creada con objetivos altruistas, así lo refleja la Sección 2, en la Declaración de Principios, pues señala que desea: Reforzar las relaciones económicas con los países extranjeros; y desarrollar un sistema económico mundial abierto, no discriminatorio y justo.

Las afirmaciones de la Sección 2, en la que señala que sus principios son: estimular la libre competencia entre los Estados Unidos y las naciones foráneas; reducir y eliminar barreras al comercio, para promover el crecimiento económico y el pleno empleo en los Estados Unidos, y así reformar el Acuerdo General de Comercio y Aranceles; y por último, promover el acceso de los productos de los países en desarrollo al mercado norteamericano, hacen que llamara la atención a los países menos desarrollados.

Sin embargo, esta normativa contiene varias condicionantes que pretenden regir aspectos de la vida internacional<sup>23</sup> de otros Estados, por lo tanto, constituye la legislación una herramienta de presión internacional que modifican el sentido de la Ley de Comercio.

¿Pero cómo procede esta Ley? La ley empieza en su título I, por autorizar al presidente de los Estados Unidos, con algunos comités<sup>24</sup> que tengan competencia respecto a la legislación sobre estos temas, para tomar contundentes y factibles decisiones y eliminar cualquier barrera, para que Estados Unidos tenga un acceso justo y equitativo

---

<sup>23</sup> Pretende regir aspectos de la vida internacional de otros países que van desde la presión para que se conceda la libertad de emigrar a parientes de personas radicadas en los Estados Unidos, hasta establecer calificativos sobre el carácter ideológico de un gobierno. (Sepúlveda, C, 1976, pág. 216)

<sup>24</sup> Entre estos Comités están: el Comité de Medios y Árbitros de la Cámara de Representantes, el Comité de Finanzas del Senado.

a todos los productos del exterior. La Ley faculta al presidente realizar tratados a fin de satisfacer los requerimientos<sup>25</sup>, incluyendo tratados bilaterales.<sup>26</sup>

Es importante recalcar que, la Ley también autoriza al presidente en la toma de medidas relacionadas a lo citado en el párrafo anterior, y son enviadas para la revisión del GATT<sup>27</sup>, salvaguardando el equilibrio del interés económico tal como lo señala el Capítulo 2 inciso a) punto 1<sup>28</sup> de la Ley de Comercio; además con el objeto de que este organismo se dirija a nuevas situaciones de comercio internacional no comprendidas dentro del GATT.

Dentro de la Ley de Comercio, el capítulo I, autoriza al presidente a tomar medidas en defensa de la falta de cumplimiento por parte de los países extranjeros, entre ellos están: suspender los beneficios de los pactos de comercio; y establecer derechos aduanales, restricciones, derechos especiales antidumping o derechos compensatorios, estableciendo los procedimientos para cada situación. Estas medidas pueden ser iniciadas por el presidente, en forma de: subsidio a la exportación, restricción de las importaciones, o cualquier tipo de impedimento a productos necesarios al comercio o a la industria de los Estados Unidos y que tengan acceso fluido, demostrando así que Estados Unidos mantiene poder político no sujeto a control frente a otros Estados.

En el Capítulo V de la Ley de Comercio, en su sección 501 se establece que para autorizar hasta la completa exención de gravámenes arancelarios a cualquier producto o mercancía de esos países menos desarrollados, debe regirse a ciertas condicionantes, instituyéndose un mecanismo que concede preferencias arancelarias a las importaciones de los países en desarrollo calificados como tales de acuerdo a la ley y dictaminado por el propio presidente.

Adicionalmente al cumplimiento de esas condicionantes, el presidente debe considerar el progreso económico de los países menos desarrollados; y si otras naciones desarrolladas están haciendo un esfuerzo similar de asistencia a los países débiles; observando el efecto que pueda tener a los productores norteamericano de artículos similares, o que podrían competir con ellos.

---

<sup>25</sup> Ver Anexo Nro. 4

<sup>26</sup> Lo mencionado se encuentra en las secciones 101, 102, 105, 106 y 108 de la Ley de Comercio.

<sup>27</sup> Esto se puede observar en la Sección 121 de la Ley de Comercio de Estados Unidos.

<sup>28</sup> La ley de comercio de Estados Unidos de 1974, se encuentra en el siguiente link: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/STATUTE-88/pdf/STATUTE-88-Pg1978-2.pdf>



Para poder acceder como “País en desarrollo, beneficiario”, Estados Unidos, notifica a la cámara de representantes y al senado su intención de hacer esa designación. Si un país logra obtener dicho patrocinio, este no garantiza ser permanente, pues podría retirarse o suspenderse esa categoría de acuerdo a las implicaciones políticas por parte de Estados Unidos.

Ahora bien, la Ley de Comercio señalada, contiene una sección llamada “sección 301”, misma que implanta una vigilancia controvertida y específica a los sistemas de protección de propiedad intelectual de todos los países a partir de estándares definidos por Estados Unidos<sup>29</sup>. La Sección 301 original de la Ley de Comercio de 1974<sup>30</sup> fue creada para enfrentar lo que EE.UU. estimaba como una falta de observancia de los acuerdos comerciales internacionales, especialmente el GATT. A través de la misma, se autorizaba al Presidente de los EE.UU. adoptar medidas económicas en contra de países que se estimaba restringían el comercio estadounidense, especialmente en el ámbito del Sistema Generalizado de Preferencias (SGP).

Según la Sección 301, la Oficina del Representante Comercial de los Estados Unidos (USTR por sus siglas en inglés), debe exponer un informe anual sobre la adecuación y eficacia de la protección de la propiedad intelectual en el mundo. Los informes anuales que elabora el USTR clasifican a los países en diversas categorías, que pueden ser el vaticinio para la suspensión de beneficios comerciales tales como el Sistema Generalizado de Preferencias (SGP), el inicio de nuevas investigaciones, la aplicación de sanciones comerciales, o la sujeción del caso al sistema de solución de controversias de la OMC.

De acuerdo a lo manifestado por Escudero & Roffe (2012), la clasificación de los países<sup>31</sup> se basa en el rango de las transgresiones, que transcurren desde las de menor consecuencia (Lista de observación, LO) hasta la más serias (País extranjero prioritario, PEP), pasando por una categoría intermedia (Lista de observación prioritaria, LOP) (pág. 24).

---

<sup>29</sup> La aplicación de los fundamentos para adoptar una sanción sobre la base de la sección 301 es exclusivamente definida por el gobierno de los EE.UU.

<sup>30</sup> La Sección 301 fue modificada en varias ocasiones debido fundamentalmente al cabildeo de la industria estadounidense. En 1979, las funciones otorgadas inicialmente al Departamento de Comercio fueron traspasadas al USTR a fin de acoger los reclamos del sector privado local. En 1984 sucede una nueva modificación y es en 1988 cuando se reforma para establecer la Sección Especial 301. Esta última refuerza la existente Sección 301 y crea un instrumento legal en manos del USTR para que efectúe una revisión anual de las prácticas y políticas de los países en materia de propiedad intelectual.

<sup>31</sup> Ver anexo 5.

Continuando con los tratados realizados para la protección de propiedad intelectual, a partir de los años 90 se consolida el inicio de la globalización y del conocimiento, tomando total relevancia la Organización Mundial del Comercio (OMC)<sup>32</sup>, viéndose obligada la OMPI en ceder importantes competencias a la OMC.

En 1994 se establece el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) como Anexo 1C que forma parte de los Acuerdos de la OMC, el cual establece la obligatoriedad de reconocer la propiedad intelectual en todas las áreas incluyendo el sector farmacéutico.

Según Schmitz (2013), establece que el ADPIC es “...instrumento único y sin precedentes por las siguientes razones:

- Por primera vez se tratan en forma conjunta y coherente las dos vertientes de la propiedad intelectual, esto es, los derechos de autor y los derechos de propiedad industrial.
- También resulta novedoso que se vincule la cuestión de la propiedad intelectual con el comercio.
- Debido a la amplia adhesión a la OMC, este acuerdo también ha recibido una inmediata aceptación universal entre los países, incluidas las naciones económicamente en desarrollo.
- Ha logrado el establecimiento de estándares mínimos de regulación entre los distintos países para armonizar las legislaciones y, a la vez, la implementación de mecanismos de observancia de la propiedad intelectual con el fin de que se vele por un resguardo eficiente de dichos derechos” (Schmitz, 2013, págs. 80-81).

Por lo tanto, los países acogieron en su legislación nacional lo establecido dentro del Acuerdo ADPIC, sin embargo, esto representó a que se reconocieran campos tecnológicos que no estaban desarrollados internamente y que fortalecían las empresas transnacionales con origen de países desarrollados. En caso de los medicamentos farmacéuticos, se establecieron normas que iban en contra de la prioridad nacional de cada país que era el acceso libre a la salud.

Por otra parte, de acuerdo a la Decisión 486 de 14 de septiembre de 2000, de la Comunidad Andina de Naciones (CAN)<sup>33</sup>, relativa al Régimen Común sobre Propiedad Industrial, al referirse a las patentes farmacéuticas establece que:

---

<sup>32</sup> Actualmente la OMC está integrada por 164 países miembros, y dentro de sus funciones están: administrar los acuerdos comerciales multilaterales, servir de foro para las diversas negociaciones comerciales entre sus países miembros, resolver las diferencias comerciales entre ellos, supervisar las políticas comerciales nacionales y facilitar la cooperación con otras organizaciones internacionales. La lista de todos los países miembros se encuentra en: [https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/whatis\\_s/tif\\_s/org6\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/org6_s.htm)

<sup>33</sup> La Comunidad Andina de Naciones, fue fundada en 1969, establecida como organización internacional para los Estados y los pueblos andinos con el objeto de alcanzar el desarrollo integral, equilibrado y autónomo. Está compuesta por 4 países miembros: Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú; 5 Países asociados: Argentina, Brasil, Chile Paraguay y Uruguay, 2 países Observadores: España y Marruecos. La organización posee normativa común sobre

**Art. 14:** Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.

Indicando esta disposición que las invenciones que no estén excluidas por el ordenamiento jurídico puede ser patentada cumpliendo los requisitos<sup>34</sup>. Al no estar excluidos los medicamentos se considera que aquellos son inventos y por tanto pueden ser patentados.

Sin embargo, las patentes farmacéuticas por su naturaleza y por el producto mismo que preservan presentan una situación especial, dado que el monopolio que poseen puede afectar o restringir el acceso a la salud pública.

Al ver esta incomodidad de los países miembros de la CAN, el Acuerdo ADPIC, a través de la Declaración de Doha firmada en 2001, concedió un período de tiempo<sup>35</sup> para que los países en desarrollo puedan reconocer sus patentes en todos los campos incluidos el farmacéutico. En este lapso de tiempo, se permitía fortalecer los laboratorios nacionales para enfrentar la competencia de las empresas transnacionales.

Sin embargo, los Estados, principalmente aquellos en vías de desarrollo, plantearon algunas preocupaciones, entre ellas que el ejercicio de los derechos de patente podría entrar en contradicción con otros derechos, como el derecho a la salud. Una respuesta a esta inquietud, fue la inclusión del artículo 8 Principios en el Acuerdo sobre los ADPIC que manifiesta:

1. Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo.

Además, también se incluyeron otros artículos que hacían mención a la salud pública, como son:

---

los derechos de propiedad intelectual, los cuales protegen los intereses de los creadores al ofrecerles prerrogativas en relación con sus creaciones. Cuenta con 4 Regímenes que son: Régimen Común de Propiedad Industrial (Decisión 486), Régimen Común sobre Derecho de Autor y Derechos Conexos ( Decisión 351), Régimen de Protección de los Derechos de los Obtentores Vegetales (Decisión 345) y el Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos (Decisión 391).

<sup>34</sup> Entre los requisitos están: que sea nuevo, la aplicación industrial y el nivel de invención que posea.

<sup>35</sup> El período de tiempo fue hasta el 2015 para los países en desarrollo, y para los países menos desarrollados tendrían hasta el año 2016. En este tiempo debían incluir niveles básicos de protección en su normativa interna.

**Sección 5: Patentes, Artículo 27, Materia Patentable, ítem 2:** Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación.

**Art.30:** Excepciones de los derechos conferidos que señala: Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.

**Art. 31:** Otros usos sin autorización del titular de los derechos Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por la administración, se observarán las siguientes disposiciones (...)

A pesar que el ADPIC había incluido esta normativa, los Estados aún sentían que existían vacíos normativos, es así que OMC procedió a revisar los temas entre propiedad intelectual y salud pública, por lo que, en la Conferencia Ministerial de la OMC, celebrada en Doha, Qatar, se adoptó la Declaración de Doha<sup>36</sup> relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, en la cual realiza 7 afirmaciones que constituye un importante avance en la lucha por el acceso a medicamentos. La Declaración de Doha enfatizó el derecho de los países a emitir licencias obligatorias.

Sin embargo, según Guevara (2015), la Declaración de Doha no modifica el Acuerdo sobre los ADPIC, por lo tanto, su contenido deberá interpretarse en el marco de este Acuerdo. Es relevante mencionar que, la falta de explotación o suspensión en ese aprovechamiento del invento de acuerdo a las prácticas anticompetitivas, o por razones de interés público, emergencia nacional o seguridad, la autoridad competente puede expedir sin autorización una licencia obligatoria basándose en el Acuerdo de los ADPIC y la salud pública, obviamente compensando al titular por esta concesión obligatoria (pág. 48).

---

<sup>36</sup> La Declaración de encuentra en el siguiente link: [https://www.wto.org/spanish/res\\_s/booksp\\_s/ddec\\_s.pdf](https://www.wto.org/spanish/res_s/booksp_s/ddec_s.pdf)

La Organización Mundial del Comercio nace el 1 de enero de 1995 como sucesora del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) <sup>37</sup>. El GATT permitió la liberación gradual del comercio mundial con base en negociaciones y acuerdos multilaterales que se desarrollaron cada cierto tiempo en las llamadas rondas.

Finalmente, para el año 2007, como lo menciona la (OMPI), se estableció la Agenda para el Desarrollo<sup>38</sup>, siendo una de las prioridades que la OMPI vele por el cumplimiento de las 45 recomendaciones de los Estados miembros del 2007 y que formen parte integrante de su labor.

## **2.2. Ley de Comercio de 1974 de Estados Unidos y los Informes Especiales de la Sección 301 de Ecuador.**

En Ecuador se ha recibido 21 informes especiales de la Sección 301 que va desde el año 1992<sup>39</sup> a 2017, de los cuales 18<sup>40</sup> de ellos han sido categorizados como Lista de Observación, mientras que los restantes 3<sup>41</sup> han sido clasificados como Lista de Observación Prioritaria.

Dentro de los informes especiales se encuentran algunas observaciones y recomendaciones que deben cumplirse con la finalidad de que salgan de la categoría establecida por la USTR. Como el período de observación es 2007-2017, en el siguiente punto se describirá un breve resumen de estos informes.

### **2.2.1 Resumen de los Informes Especiales de la Ley de Comercio de 1974, sección 301 en el período 2007-2017: Caso Ecuador**

Es importante recalcar que, encontrarse en Lista de Observación significa para la USTR que los países no garantizan una protección suficiente en materia de propiedad intelectual e industrial, por otra parte, se categoriza como Lista de Observación Prioritaria

---

<sup>37</sup> Fue creada el 30 de octubre de 1947, en la cual firmaron 23 países: Australia, Bélgica, Birmania, Brasil, Canadá, Ceilán, Cuba, Checoslovaquia, Chile, China, Estados Unidos, Francia, Líbano, Luxemburgo, Noruega, Nueva Zelandia, Países bajos, Pakistán, Reino Unido, Rodhesia del Sur, Siria y Sudáfrica.

<sup>38</sup> Dicha Agenda fue establecida por los Estados miembros de la OMPI en 2007, en la cual se adoptaban 45 recomendaciones por los Estados miembros de la OMPI, agrupadas en 6 categorías (**Categoría A:** Asistencia Técnica y fortalecimiento de capacidades; **Categoría B:** Fijación de normas, flexibilidades, política pública y dominio público; **Categoría C:** Transferencia de tecnología, tecnologías de la información y la comunicación (TIC) y acceso a los conocimientos; **Categoría D:** Evaluaciones, apreciaciones y estudios de incidencia; **Categoría E:** Cuestiones institucionales, incluidos el mandato y la gobernanza; y, **Categoría F:** Otras cuestiones), y la creación de un Comité de Desarrollo y Propiedad Intelectual (CDIP). Se encuentran las 45 recomendaciones en el siguiente link: <https://www.wipo.int/ip-development/es/agenda/recommendations.html>.

<sup>39</sup> Ecuador empieza a recibir desde 1992 los informes, pues anteriormente pertenecía a la OPEP desde año de 1973 hasta 2009.

<sup>40</sup> Los 18 informes corresponden a los años: 1992, 1996, 1999, 2000, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2016 y 2017.

<sup>41</sup> Los 3 informes corresponden a los años: 1997, 1998 y 2015.

cuando los países tienen una deficiencia normativa en el momento de proteger los derechos de autor.

Ecuador ha recibido 11 informes especiales de la sección 301 de la Ley de Comercio de 1974 entre 2007 al 2017, de los cuales 10 han sido como Lista de Observación y 1 como Lista de Observación Prioritaria.

Desde el año 2007 hasta el 2009, Estados Unidos manifestó a través de los informes que Ecuador mantiene continuos problemas en:

- Falta de protección contra la piratería.
- No se ha establecido los tribunales especializados en derechos de propiedad intelectual exigidos por su ley de derechos de propiedad intelectual de 1998.
- Se plantean inquietudes sobre la falta de protección efectiva contra el uso comercial desleal de los datos generados para obtener la aprobación de la comercialización en el Ecuador.
- La falta de un sistema eficaz de coordinación entre las autoridades sanitarias y de patentes para evitar la emisión de aprobaciones de comercialización de productos farmacéuticos que infringen patentes.
- La creciente acumulación de patentes en Ecuador sobre los productos farmacéuticos.

Al final de cada informe, Estados Unidos insta al país a fortalecer y mejorar su régimen de derechos de propiedad intelectual y declara que seguirá supervisando los esfuerzos de Ecuador para abordar las preocupaciones de derechos de propiedad intelectual.

En el año 2010, el país hegemónico señala dentro del informe que siguen manteniendo serias preocupaciones sobre el tema de la piratería, pero además indica que continuará monitoreando los desarrollos recientes relacionados con las licencias obligatorias de productos químicos farmacéuticos y agrícolas en Ecuador, considerando la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública en la Sección I de ese informe.

Estados Unidos entre los años 2011-2013, revela su agrado por acciones tomadas por Ecuador en cuanto a la protección de propiedad intelectual, sin embargo, alienta a que se implemente un reglamento sobre la protección contra el uso comercial desleal de

productos farmacéuticos, y señala que, vigilará dicho esfuerzo. Además, se refirió al aumento de tarifas cobradas al solicitar y mantener los derechos de patente y la protección de variedades de plantas en Ecuador, esto en su opinión representa un desincentivo para el funcionamiento adecuado del sistema de patentes ecuatoriano.

Para el año 2014, el país hegemónico declara que la derogación de las disposiciones de ejecución penal sólo exacerbará la situación de la piratería. Estados Unidos se preocupa por el debilitamiento del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI) en una reorganización del gobierno ecuatoriano en 2012. Asimismo, manifiesta que las tarifas exorbitantes para el registro y mantenimiento de patentes y variedades vegetales y la falta de protección contra el uso comercial desleal sobre la obtención de la aprobación de comercialización de productos químicos farmacéuticos y agrícolas, podrían tener un efecto negativo en la inversión extranjera en esos sectores.

Como consecuencia de las advertencias de Estados Unidos a Ecuador en los informes especiales, en el año 2015 Ecuador pasó de la Lista de Observación a la Lista de Observación Prioritaria, argumentando que esta decisión se basó en la derogación de sus disposiciones de derechos de propiedad intelectual sobre delitos en Ecuador, por lo que Estados Unidos instó a completar su trabajo para revertir la derogación.

Estados Unidos, mostró en su informe que, si Ecuador restablece las disposiciones derogadas o adopta nuevos procedimientos y sanciones aceptables antes del 30 de diciembre de 2015, la USTR determinará si debe volver a la Lista de Observación. Además, recomendó al país llevar un proceso abierto, transparente e inclusivo antes de avanzar en el borrador de la Ley de Economía del Conocimiento y la Innovación, pues de no hacerlo representaría una desviación de la práctica internacional y podría amenazar la inversión extranjera y el desarrollo adicional de la innovación y creatividad en el Ecuador.

En este informe del año 2015, también recomienda alinear las tarifas de mantenimiento de patentes con la práctica internacional, e indica que la reciente implementación del Decreto 522 sobre el uso de marcas registradas en medicamentos genéricos y fuera de patente no perjudique los intereses legítimos de los titulares de marcas afectadas. En definitiva, Estados Unidos alienta a Ecuador a brindar aclaraciones sobre los procesos relacionados con las licencias obligatorias de productos farmacéuticos.

Para el año 2016, Ecuador vuelve a la categoría de Lista de Observación, sin embargo, Estados Unidos manifiesta que la aplicación de los derechos de propiedad intelectual contra la falsificación y la piratería sigue siendo débil. Ecuador reestablece las modificaciones introducidas en el Código Penal en 2015, los procedimientos penales y sanciones para la falsificación y piratería a escala comercial, así como, reitera la disposición de Ecuador para comprometerse con el país hegemónico.

Recalca en el informe del 2016, que Ecuador lleve un proceso transparente al proyecto del Código de la Economía Social del Conocimiento, la creatividad y la Innovación de Ecuador, y le insiste en que se revisen las tarifas de mantenimiento de patentes con la práctica internacional.

En lo relacionado a los productos farmacéuticos indica que Ecuador no protege adecuadamente la comercialización para productos químicos farmacéuticos y agrícolas, y que debería brindar aclaraciones sobre los procesos relacionados con las licencias obligatorias.

En el año 2017, Estados Unidos insistió en la débil aplicación de propiedad intelectual que mantiene el país, pero muestra agrado en que Ecuador haya reducido las tarifas de patentes y que realizó un proceso inclusivo durante la redacción del Código de Conocimiento, Creatividad e Innovación de la Economía Social.

Finalmente, Ecuador emitió una enmienda al Decreto 522 aclarando que productos farmacéuticos pueden identificarse como productos de referencia, por lo que Estados Unidos alentó a Ecuador a que garantice que cualquier implementación futura del Decreto 522 no perjudique los intereses legítimos de las partes interesadas afectadas, y reiteró que debe seguir corrigiendo la aplicación de propiedad intelectual para la falsificación y piratería.



## **Capítulo III**

### **Ecuador y la Propiedad Intelectual de los medicamentos farmacéuticos**

En este Capítulo, se describirá la evolución histórica de la propiedad intelectual en el Ecuador, relatando concisamente desde los artículos en las Constituciones del país que van entre 1821 – 2008, hasta los cambios normativos en las leyes, decretos, reglamentos, entre otros, que estuvieron enfocados en la propiedad intelectual.

Consecutivamente se detallará los hechos relevantes sucedidos en 2007-2017, tanto de la propiedad intelectual, como del caso de los medicamentos genéricos, con el fin de argumentar el comportamiento del país frente a las disposiciones de los organismos internacionales.

Finalmente, se realizará el análisis de las convergencias y divergencias entre los informes especiales de la sección 301 de la Ley de Comercio de 1974 de Estados Unidos y la normativa ecuatoriana sobre la propiedad intelectual del período propuesto en la investigación.

#### **3.1 Breve historia de la Propiedad Intelectual en el Ecuador**

Con la voluntad de los países de adherirse a órganos rectores de propiedad intelectual, siendo el objetivo coincidir o estandarizar las reglas y normas en temas de derechos de propiedad intelectual, Ecuador también realizó esfuerzos, que a continuación se describirán.

De acuerdo a la publicación realizada por el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, que señala: Las ideas que se forjaron durante 1808 y 1809 permitieron que, el 10 de agosto de 1809, se produjera en Quito el primer intento de independencia en Sur América, acontecimiento que cedió a la ciudad el título de “Luz de América”, y con esto se promoviera la creación de obras artísticas y literarias IEPI (2014, pág. 126).

Desde 1821 hasta 1967 existieron 12 Constituciones de la República del Ecuador, con sus respectivos artículos que manifestaban sobre la propiedad intelectual. En anexo 1 de la presente investigación, se puede observar lo que cada una de ellas expresaba referente al tema.

Como se había revelado anteriormente de acuerdo a Sepúlveda (1976), el 03 de enero de 1975, Gerald Ford presidente de los Estados Unidos, publicó un instrumento

legal llamado Ley de Comercio de 1974<sup>42</sup>, el cual a través de los Informes Especiales de la sección 301, Estados Unidos realiza recomendaciones a ciertos países con la finalidad de cumplir con lo sugerido en cuanto a propiedad intelectual. En Ecuador se registran 21<sup>43</sup> informes desde el año 1992 hasta 2017 que muestran diferentes clasificaciones propias de la sección 301, además de recomendaciones concernientes a la propiedad intelectual.

En 1976 con la Ley de Derechos de Autor, que fue codificada y publicada en el Registro Oficial Nro. 149 de 14 de agosto de 1976 en la que normaba las creaciones literarias y científicas. En este mismo año fue sustituida la Ley de Propiedad Literaria y Artística por Ley de Propiedad Intelectual.<sup>44</sup>

Según IEPI (2014), en 1976 entró en circulación la Ley de Derechos de Autor, que estuvo vigente hasta la aprobación de la Ley de Propiedad Intelectual, publicada en el Registro Oficial Nro. 320, del 19 de mayo de 1988, que derogó la anterior Ley de Derechos de Autor y estableció el Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual.

Por otra parte, en la (Constitución Política de la República del Ecuador, 1998), en los siguientes artículos se revela:

**Art. 30** establece: “La propiedad, en cualquiera de sus formas y mientras cumpla su función social, constituye un derecho que el Estado reconocerá y garantizará para la organización de la economía. Deberá procurar el incremento y la redistribución del ingreso, y permitir el acceso de la población a los beneficios de la riqueza y el desarrollo. Se reconocerá y garantizará la propiedad intelectual, en los términos previstos en la ley y de conformidad con los convenios y tratados vigentes.”

**Art. 84** manifiesta: “El Estado reconocerá y garantizará a los pueblos indígenas, de conformidad con esta Constitución y la ley, el respeto al orden público y a los derechos

---

<sup>42</sup> La ley de Comercio de 1974 de Estados Unidos: Fue el resultado de la evolución en beneficio de las naciones en desarrollo del comercio mundial. Esto inició con el Acuerdo General de Aranceles y de Comercio (GATT siglas en inglés), que, dentro de sus artículos, se refería a la liberación del comercio otorgando a países menos desarrollados ciertas franquicias y modificando ciertas tradiciones, las cuales era la antigua forma de proveer a la nación más favorecida. Bajo este contexto, el GATT incluyó a los países en desarrollo a un sistema de preferencia no generalizado. Es decir, que la Ley de Comercio de 1974 consistía en eximir el artículo I del Acuerdo por 10 años, de esta manera el principio de la nación más favorecida quedó como excepción más no como regla en el comercio internacional. (Sepúlveda, C, 1976, págs. 215-216)

<sup>43</sup> Ver anexo 4.

<sup>44</sup> Estas dos leyes, controlaban los derechos de autor de escritores, escultores, pintores, compositores y editores, entre otros. El período que se alcanzaba era de 50 años después de la muerte del autor, y regía a partir del registro de la obra.

humanos, los siguientes derechos colectivos: A la propiedad intelectual colectiva de sus conocimientos ancestrales; a su valoración, uso y desarrollo conforme a la ley.”

De acuerdo a Macías (1999), el 31 de diciembre de 1976 hasta 18 de septiembre de 1997, rigió en Ecuador el Decreto 1038-A<sup>45</sup>, el mismo que protegía a los representantes, agentes y distribuidores de compañías extranjeras que laboraban en el país. Esta ley beneficiaba dictámenes a sólo 5 compañías nacionales, y condenaron a pagar millonarias indemnizaciones a compañías como: Roche, Massey Ferguson, Procter & Gamble, Dupont, The Mennen Company, y Shulton Inc.

Con el establecimiento de este Decreto-Ley, surgieron algunos desacuerdos por la manera de instituir las sanciones, por lo que, mediante los informes de la sección 301 de la Ley de Comercio de Estados Unidos, se realizaban peticiones en las que solicitaban se revise el Decreto 1038-A pues era incompatible con lo establecido por el GATT. A partir del año de 1996 en adelante en los citados informes, Estados Unidos recomendaban la aplicación de ciertas restricciones y obligaciones que favorezcan a la protección de propiedad intelectual de acuerdo a lo concreto en los organismos internacionales de control.

Según lo manifestado por IEPI (2014) , la Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador cumplía con todos los requerimientos de la Organización Mundial del Comercio (OMC), y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).<sup>46</sup>

Como se había señalado en el capítulo anterior del presente documento, los artículos del ADPIC, eran contradictorios pues había temas tecnológicos que no estaban desarrollados internamente en los Estados, fortaleciendo de esta manera a las empresas transnacionales, el caso más evidente fue el de los medicamentos farmacéuticos.

---

45 En el art. 4 del antes mencionado Decreto-ley, el cual indicaba que si el principal o concedente, reverse a las partes el derecho unilateral de poner fin a la relación existente, diere por terminada, menoscabada o modificada la relación contractual o se negare a renovar dicho contrato a su vencimiento, sin justa causa debidamente comprobada ante el Juez competente, debía de indemnizar al concesionario en la medida de los daños y perjuicios que le hubiere causado, indemnización cuya cuantía se fijaba de acuerdo diferentes factores Los factores son: El costo actual de lo que hubiere invertido el distribuidor, el costo actual de la mercadería, la plusvalía del negocio considerando el número de años, el volumen de ventas, la proporción del mercado que el distribuidor o agente haya obtenido, otros factores (Macías, 1999).

46 Esta afirmación y según la (OMC, 1995) en su Informe del Grupo de Trabajo Sobre la Adhesión del Ecuador, en el punto 77 señala que: La legislación ecuatoriana que rige para los aspectos sobre los derechos de propiedad intelectual se encontraba recogida principalmente en los siguientes cuerpos de leyes: la Ley de Derechos de Autor, expedida mediante Decreto Supremo N° 610 y publicada en el Registro Oficial N° 0149, del 13 de agosto de 1976 y su Reglamento, dictado mediante Acuerdo N° 10824 y promulgado en el Registro Oficial N° 4945, del 13 de diciembre de 1977 (Registro Oficial Nro. 426, 2006) ...El 17 de diciembre de 1993, el Ecuador y los países miembros del Grupo Andino aprobaron la Decisión 351 que establece un Régimen Común sobre Derechos de Autor y Derechos Conexos... A partir de enero de 1994 entró en vigencia el nuevo Régimen Común de Propiedad Industrial aprobado por la Comisión del Acuerdo de Cartagena mediante la Decisión 344 (OMC, 1995).

La Decisión 486 de la CAN, en su Art. 14, evidenció que existe concordancia con lo concreto en la Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador, en los artículos 120, 121, y 126<sup>47</sup>, pero a pesar de la normativa establecida, las patentes farmacéuticas por su naturaleza monopólica seguían afectando, pues se desarrollaba una restricción al acceso a la salud pública, contradiciendo la prioridad como política de estado que tienen las naciones, que es precisamente el acceso a la salud, por lo que, como se mencionó anteriormente, esto fue solucionado con la Declaración de Doha.

Finalmente, a partir de 2006, se dio otro sentido al IEPI y desde ese entonces se ha trabajado políticas de Estado que permiten combatir los problemas a los derechos de propiedad intelectual y, al mismo tiempo, mejorar la calidad de los inventos y las obras producidas en el país. (IEPI, 2014, pág. 149)

### **3.2 Hechos relevantes entre 2007-2017 sobre propiedad intelectual en Ecuador.**

En el año 2007, se establece como proyecto político la devolución de funciones claves del Estado a través del redimensionamiento de la Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo, y se crea para su ejecución el Plan Nacional de Desarrollo 2007-2010 (SENPLADES, 2007). Dentro de este plan existen objetivos<sup>48</sup> y metas relacionadas al mejoramiento de la protección de propiedad intelectual.

En 2008, con la actual Constitución de la República, se incorporan temas como el Título VII donde se reglamenta el Régimen del Buen Vivir; en la Sección Octava, la Ciencia, Tecnología e Innovación; en el Artículo 387, numeral 2 señala que, una de las responsabilidades del Estado es: “Promover la generación y producción de conocimiento, fomentar la investigación científica y tecnológica, y potenciar los saberes ancestrales, para así contribuir a la realización del buen vivir, al Sumak Kawsay” (IEPI, 2014, pág. 174).

La Constitución del Ecuador de 2008<sup>49</sup> declara en los temas de propiedad intelectual en los siguientes artículos:

**Art. 66,** numeral 26.- El derecho a la propiedad en todas sus formas, con función y responsabilidad social y ambiental. El derecho al acceso a la propiedad se hará efectivo con la adopción de políticas públicas, entre otras medidas.

**Art. 322.-** Se reconoce la propiedad intelectual de acuerdo con las condiciones que señale la ley. Se prohíbe toda forma de apropiación de conocimientos colectivos, en

---

<sup>47</sup> Ver Anexo 1.

<sup>48</sup> Ver Anexo Nro.3

<sup>49</sup> Ver Anexo Nro. 1

el ámbito de las ciencias, tecnologías y saberes ancestrales. Se prohíbe también la apropiación sobre los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agrobiodiversidad.

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

Asimismo, entre los años de 2007 a 2008, Estados Unidos remite las recomendaciones de sus informes especiales de la sección 301 de la Ley de Comercio, en la cual instan a que Ecuador fortalezca el régimen de derechos de propiedad intelectual sobre todo los relacionados a los productos farmacéuticos y señalan que supervisarán los esfuerzos realizados del país.<sup>50</sup>

Por lo que conviene especificar que, Ecuador mantiene como prioridad el acceso a la salud pública, y en su Constitución del 2008 reposa sus derechos, en los siguientes artículos: Art. 3, Art. 32 segundo párrafo, Art. 341, Art. 358, Art. 359, Art. 360, Art. 361, Art. 362, Art. 363, Art. 364, y Art. 366<sup>51</sup>, haciendo evidente la obligación de respetar el derecho a la salud de nuestro país.

En el 2009, el Presidente Econ. Rafael Correa, con el Decreto Nro. 118, en el artículo 1 menciona:

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

A continuación, para el año 2015, Ecuador presenta un proyecto llamado el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos y la Innovación (Código INGENIOS), en el cual consta de 11 principios<sup>52</sup> que tienen como misión cambiar el modelo productivo del país. (SENADI, 2015).

---

<sup>50</sup> Ver anexos, Informes años 2007 y 2008.

<sup>51</sup> Ver anexo 7

<sup>52</sup> Los 11 principios son los siguientes: Derechos a compartir conocimiento, incentivos económicos para fortalecer la innovación, medicamentos más baratos, impulso a los inventos nacionales, internet como servicio básico, apoyo y revalorización del investigador, larga vida a la tecnología, impulso al software libre, combatir la biopiratería para evitar que se roben nuestra riqueza, la minería inversa también es rentable, y pueblos y nacionalidades tendrán derecho sobre su conocimiento.

Por otra parte, el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales, el 07 de mayo de 2016, realiza un comunicado de prensa referente al pronunciamiento frente a las observaciones del Informe 301, emitido por EE.UU., en la cual señala: Si bien el Gobierno norteamericano reconoce la apertura que tiene Ecuador para salvaguardar de mejor manera los derechos de la propiedad intelectual y, que gracias a ello se retiró al país de la categoría “Priority Watch List” del informe 301 de este año, es importante realizar algunas precisiones respecto a la preocupación<sup>53</sup> por ciertos temas que, a criterio del IEPI<sup>54</sup>, están debidamente solventados sobre la base de la aplicación irrestricta de la normativa (internacional, comunitaria y nacional) (SENADI, 2016).

Otro elemento importante a considerar es que, el 09 de diciembre de 2016, El Código Orgánico de la Economía Social del Conocimiento, la Creatividad y la Innovación (Código INGENIOS), entró en vigencia en reemplazo de la ley de propiedad intelectual. Esta nueva normativa procuró que artistas, gestores culturales, compositores y otros, se favorezcan construyendo sus derechos no sólo con la explotación de las obras sino también con nuevos reconocimientos que aporten a la nación. (SENADI, 2017).

Más adelante, en un comunicado de prensa de 28 de abril de 2017, el SENADI (2017), manifiesta:

La Oficina del Representante Comercial de Estados Unidos (Office of the United States Trade Representative – USTR<sup>55</sup>) emitió el 28 de abril de 2017 uno de los informes más positivos para Ecuador, en materia de Propiedad Intelectual.

Ecuador no había contado anteriormente con un informe positivo; al contrario, en 2015 ingresó a la categoría de «lista negra» es decir, la lista de observancia prioritaria «por la derogación en 2014 de las provisiones criminales relacionadas con los derechos de propiedad intelectual».

---

<sup>53</sup> La preocupación de Estados Unidos estaba orientada al posible incumplimiento de ciertas normas de propiedad intelectual (Datos de prueba, licencias obligatorias, y tasas de mantenimiento de patentes) por el nuevo Código INGENIOS, por lo que el SENADI manifestó que todo estaba bajo lo establecido tanto en las normas nacionales como internacionales sin incumplimientos en ningún sentido.

<sup>54</sup> Con el Decreto 356, de 03 de abril del 2018, el presidente Lenín Moreno transforma al INSTITUTO ECUATORIANO DE PROPIEDAD INTELECTUAL (IEPI) en el SERVICIO NACIONAL DE DERECHOS INTELECTUALES (SENADI), otorgándole nuevas responsabilidades y promoviendo la defensa de los derechos intelectuales. (SENADI, 2018)

<sup>55</sup> La URST es una agencia de gobierno norteamericano especializada en cuestiones comerciales y regionales a nivel global. Así, esta institución emite un informe para el análisis sobre la protección a los derechos de la propiedad intelectual y clasifica a los países en tres categorías: Watch List, Priority List y Priority Foreign Country. (SENADI, 2017)

Sin embargo, gracias a las políticas públicas implementadas por el Estado, en 2016 el Ecuador volvió a estar en la Lista de Observancia (...) En el informe emitido por esta institución se afirma que “Ecuador llevó a cabo una serie de acciones positivas en 2016, en materia de propiedad intelectual y realizó un proceso inclusivo durante la redacción del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, la Creatividad y la Innovación (Código Ingenios)”. Así, se destaca la gestión nacional para adoptar medidas que permitan la reducción de tasas por patentes, y que esto a su vez actúe como un incentivo para la generación de tecnología e innovación.

A pesar de este gran avance, la URST plantea inquietudes respecto del manejo de Derecho de Autor y la problemática que genera la falsificación y la piratería. En este sentido, considerando el fortalecimiento del régimen de observancia que obra del Código INGENIOS, una vez en ejecución de los respectivos reglamentos, las preocupaciones de la antedicha agencia podrían ser debidamente solventadas.

Con lo expuesto, es importante recalcar la posición que mantiene Ecuador y su esfuerzo por agradar a los organismos internacionales, un ejemplo muy revelador fue la creación del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos y la Innovación (INGENIOS), pues provocó la inmediata intervención de Estados Unidos a través de los informes especiales de la 301 de la Ley de Comercio de 1974 sugiriendo que el país debe acogerse y respetar las recomendaciones realizadas por ellos y que este nuevo Código debe regirse a lo establecido en los acuerdos (SENADI, 2017). Por consiguiente, Ecuador realizó diferentes socializaciones internacionales respecto a su nueva normativa.

El comportamiento revelado que mantiene Estados Unidos frente a Ecuador demuestra la relación de poder y la asimetría que conservan los dos Estados, puesto que el país hegemónico incide en que se acojan sus sugerencias en cuanto a políticas de propiedad intelectual, y evidentemente Ecuador cumple a cabalidad lo estipulado por Estados Unidos.

### **3.3 Legislación de Propiedad Intelectual ecuatoriana: Caso Genéricos (2007-2017)**

Para analizar la documentación de normativa de propiedad intelectual desde 2007 a 2017, es importante iniciar el estudio con 3 acontecimientos relevantes que fueron generados en el año de 1998: La ley de propiedad intelectual, la creación del Instituto

Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI), y la Constitución de la República del Ecuador de ese año<sup>56</sup>.

La creación de dichas normas e institución fue el primer paso para dar formalidad a la propiedad intelectual en el país, debido a que históricamente no contaba ni con una normativa ni con un organismo de control definidos.

Es importante mencionar que el Gobierno ecuatoriano se encontraba administrado entre 2007 y 2017 por el Economista Rafael Correa Delgado, y es precisamente que inició su campaña electoral desde el año 2006, con una propuesta de cambio definida en el Plan de Gobierno, en donde plantea nuevos retos orientados a la Revolución Ciudadana.

El proyecto antes indicado, lo ejecuta a través del Plan Nacional del Buen Vivir de 2007-2010, en la cual en materia de propiedad intelectual se prioriza en los Objetivos 2, 3 y 8. Dentro de estos 3 objetivos, se encuentran políticas con sus respectivas estrategias, las mismas que pueden ser observadas en los Anexos de la presente investigación.

También es relevante mencionar que, dentro del Plan Nacional, el área de la salud es uno de los objetivos más importantes y que va unido a la propiedad intelectual referente a los productos farmacéuticos, este se encuentra en el Objetivo Nro. 3.

Para el año 2008, de acuerdo a la crisis del proceso electoral que se vivió por la campaña que el Econ. Rafael Correa produjo en 2006, ésta se basó en las críticas a los partidos políticos, la posición en contra a las políticas neoliberales y por la propuesta de la consulta popular para elegir una Asamblea Constituyente que redacte una nueva Constitución, dando como resultado la aprobación de ésta última. Esta nueva carta política contiene cinco artículos<sup>57</sup> que refieren al reconocimiento y garantía a los derechos de propiedad intelectual.

Por consiguiente, en el año 2009, con el segundo triunfo a la administración estatal de Rafael Correa Delgado, se ejecuta el Plan Nacional del Buen Vivir (2009 - 2013), en donde el tema de propiedad intelectual se ve reflejado nuevamente en los objetivos Nro. 3, 8 y 11 de la planificación del gobierno, en la que se incluyen políticas (dentro del

---

<sup>56</sup> La Constitución de 1998 avanzó en materia de derechos y garantías en derechos humanos, derechos de las tierras ancestrales, formas tradicionales de organización, relaciones comunitarias, patrimonio histórico, conocimiento, educación y administración de justicia indígena, incorpora también temas del medio ambiente, asegura la defensa del consumidor el hábeas data, el amparo, la defensoría del pueblo, además de consagrar el neoliberalismo. (Paz, Miño Cepeda, 2008)

<sup>57</sup> Los artículos que señalan sobre los derechos de propiedad intelectual en la Constitución de 2008 son: Art. 2, 57 ítem 12, Art. 66, 322 y 402. Ver anexos.



objetivo Nro. 3 con el lineamiento c, con el objetivo Nro. 8, las políticas Nro. 8.4 con el lineamiento c, y en el objetivo Nro.11, la política Nro. 11.9, con los lineamientos a, b, c y d).

Con esta nueva planificación de gobierno a través de los objetivos antes mencionados, se estableció principalmente: redefinir y fortalecer el marco jurídico y la institucionalidad de la propiedad intelectual; establecer criterios de bienes públicos y colectivos siempre enmarcado a las normas constitucionales; aplicar y ampliar la integración y cooperación internacional para la transferencia y la generación de tecnologías; además de naturalmente la protección y la garantía de los derechos de propiedad intelectual.

Es así que bajo este precepto, Ecuador comenzó a realizar desde el año 2009 hasta 2011 algunas modificaciones en cuanto a sus normativas a través de Decretos y Resoluciones que expedían desde pliegos tarifarios, procedimientos jurídicos hasta peticiones de prórroga; además de aprobaciones a reglamentos nacionales e internos relacionado a la propiedad intelectual.<sup>58</sup>

Además, en el año 2009, se emitió el Decreto 118, en la cual se declara el interés público el acceso a las medicinas, en ese mismo año crea la empresa pública Enfarma, por lo que a partir de esa fecha hasta el año 2014, se concedieron 5 licencias obligatorias, 3 de ellas para el VIH, de las cuales 2 pertenecían a la compañía Abbott y la otra era de Glaxo Group.<sup>59</sup>

Dado que en agosto de 2015, el IEPI participó en el Simposio sobre el Régimen de Propiedad Industrial de la Comunidad Andina en Bogotá, se analizó a detalle la Decisión 486<sup>60</sup> del Régimen Común de Propiedad Industrial frente a las nuevas realidades económicas de la región. Con su aprobación, los miembros de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) mostraron aceptación a los inversionistas nacionales y

---

<sup>58</sup> Los reglamentos que sufrieron algunas modificaciones fueron: Reglamento Nacional al Régimen Común de Acceso a los Recursos Genéticos, a la Estructura e Institucionalidad de Desarrollo Productivo, de la Inversión y de los mecanismos e instrumentos de Fomento Productivo establecidos en el Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones; Reglamento Interno del comité de Propiedad Intelectual, Industrial y Obtenciones Vegetales del IEPI, Reglamento para el otorgamiento de Licencias de la Marca País, entre otros. Ver anexos.

<sup>59</sup> Se explicará en el punto de los resultados de las convergencias y divergencias en la presente investigación.

<sup>60</sup> La Decisión 486 que establece el Régimen Común de Propiedad Industrial en vigencia desde el 1 de diciembre del 2000, aborda aspectos como: Competencia, Diseños industriales, Esquemas de trazado de los circuitos integrados, Indicaciones geográficas, Información no divulgada (Secretos Comerciales), Marcas, Modelos de utilidad, Nombres comerciales, Observancia de las leyes de PI y leyes conexas, Patentes (Invenciones), Propiedad Industrial, Recursos genéticos. La normativa incorpora aspectos sustantivos del *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC)* como el Trato Nacional, Trato de la Nación más Favorecida, Patrimonio Biológico y Genético y de los Conocimientos Tradicionales, el esquema de trazado de circuitos integrados – referidos al tratamiento de los «microchips»- y la observancia de las medidas en la frontera que redundará en un mayor control de la piratería.

extranjeros al establecer una mejor protección a los derechos de propiedad intelectual y a procedimientos más ágiles y transparentes para los registros de marcas y el otorgamiento de patentes. Los asistentes al foro reconocieron el papel trascendental que Ecuador tiene en la región con las propuestas recogidas en el Código Ingenios<sup>61</sup>, destacando que se trata de una propuesta de vanguardia.

En ese mismo 2015, la invitación realizada por España al Director Ejecutivo del IEPI, le permitió cumplir con actividades académicas y oficiales en el marco del Programa Iberoamericano de Propiedad Industrial (IBEPI).

Por lo que, en esa primera jornada de trabajo, realizó ponencias en varios espacios de la Universidad sobre el proyecto de Ley denominado “Código Ingenios”, cuyo contenido abarca gran parte a la Propiedad Intelectual, y aspectos relacionados con los Recursos Genéticos y los Conocimientos Tradicionales.

Posteriormente, la audiencia felicitó la política pública ecuatoriana en Licencias Obligatorias. Los académicos presentes analizaron, como ejemplo, las disposiciones sobre Licencias Obligatorias del Reino Unido, Francia y Ecuador. En definitiva, académicos y expertos franceses reiteran su apoyo a la implementación del Código Ingenios en Ecuador<sup>62</sup>.

Como resultado de todo el trabajo realizado, y según la afirmación del IEPI (2014) , en Ecuador hay medicamentos genéricos que son elaborados en el país y otros que son importados, lo más comunes son: antiinflamatorios, para la hipertensión, colesterol, gripe o fiebre. En el país hasta el 2014, existían 4.109 fármacos genéricos y 9.439 de marca, con 63 laboratorios que fabrican ambos.

Vale considerar que, desde el período de Gobierno de Rafael Correa Delgado, y a través de su Plan Nacional del Buen Vivir, cambió muchos aspectos en el área de la salud pública, por lo que representa un objetivo nacional que la población pueda acceder a medicinas de calidad, pero a precios más económicos.

---

<sup>61</sup> El Código Ingenios impulsa el uso de Software Libre en el Ecuador con acciones como la obligatoriedad de su uso y la libre elección de software. Plantea el uso estratégico de la biodiversidad y recursos genéticos, y el reconocimiento de los conocimientos tradicionales como derechos colectivos, sobre todo para un país biodiverso como el Ecuador. El Código Ingenios protege la garantía de derechos a favor de inventores y creadores, como la titularidad y distribución de beneficios en materia de Propiedad Industrial.

<sup>62</sup> El modelo de la nueva gestión del conocimiento propuesto en el Código Ingenios, cuenta con el apoyo de expertos catedráticos de la Universidad de Sorbona de París.

Con este antecedente, en el año 2009, y como ya se había mencionado, se crea Enfarma como un medio que ayude a definir políticas y acciones de provisión y abastecimiento de medicinas a nivel nacional, por lo que para fortalecer más esta entidad, se firmó el Decreto 118, en el cual se declaró de interés público el acceso a las medicinas, el mismo que se complementa con el Decreto 777<sup>63</sup>, en el cual reglamenta la fijación, revisión y control de precios de medicamentos.

En opinión del IEPI (2014), desde que se emitió el Decreto 118, Ecuador solicitó 5 licencias obligatorias a nombre de laboratorios privados, lo que evidenció la importancia de que Enfarma siga involucrándose más en el mercado farmacéutico con el fin de elevar su producción y por ende el consumo nacional e internacional.

Las farmacéuticas, frente a las acciones tomadas por el Gobierno, pusieron resistencia, sin embargo, trataron de negociar o hasta reducir sus precios de algunos medicamentos, con la finalidad de mantenerse ellos en el mercado.

Según el IEPI (2014), en el país existían 2.000 productos farmacéuticos en el mercado, sin embargo solo existen 5 licencias obligatorias, por lo que deja entrever la diferencia entre lo efectivo y potencial. Esta declaración demuestra que la responsabilidad estaría tanto en las empresas públicas y privadas para alcanzar una mejor cobertura en el abastecimiento de medicamentos a la población.

Ecuador, para mejorar el incentivo de los productores farmacéutico, mediante la Resolución del IEPI Nro. 33, de 11 de abril de 2014, dispone descuentos para las tasas para obtención vegetales y patentes.

Sin embargo, desde la posición del IEPI (2014), la discusión mundial se basa en: los recursos disponibles para la investigación y desarrollo, la calidad de las medicinas existentes, la accesibilidad a los medicamentos seguros y eficaces.

Por lo tanto, no se considera el impacto de las patentes en los medicamentos, pues el número de productos que componen la oferta que tienen patentes es muy pequeña. El problema de la accesibilidad a la salud está relacionada al sistema de seguridad social, las complejidades de salud de la población, la propuesta de prevención de las enfermedades y su tratamiento oportuno.

---

<sup>63</sup> Decreto 777, se puede observar en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2012/10/FIJACION-DE-MEDICAMENTOS-777.pdf>

Se vislumbraba que con la emisión del Decreto y la creación de Enfarma de alguna manera se solventaría el problema, no obstante, el país no consideró que los costos de investigación y desarrollo son muy altos, y que lamentablemente no se tiene la capacidad adecuada para enfrentar dichos retos, por lo que, en 2016, mediante el Decreto Ejecutivo 1103, el Gobierno ecuatoriano dispuso la extinción de la empresa pública Enfarma

Como lo hace notar el IEPI (2014), un factor a considerar que podría explicar el bajo uso de las licencias obligatorias o de uso del gobierno de las patentes en los países de América Latina, es la preocupación de que los países desarrollados tengan reacciones desfavorables y que se vean afectadas las relaciones comerciales o políticas. Este pensamiento se considera exagerado en vista de que nuestro país tomó la decisión de acogerse a la emisión de las licencias y no han existido reclamos pues todo está sustentado en los Acuerdos ADPIC y la Declaración de Doha.

Finalmente, como acciones últimas ejecutadas en nuestro período de análisis, en el año 2016, Ecuador restablece las modificaciones introducidas en el Código Penal en el III Suplemento del Año III –Nro. 598 de septiembre 2015<sup>64</sup>, los procedimientos penales y sanciones para la falsificación y piratería a escala comercial, así como la disposición de comprometerse con Estados Unidos; y para el año 2017 Ecuador emite una enmienda al Decreto 522, con el Decreto 1159, cumpliendo evidentemente con las observaciones impuestas por los Estados Unidos en los informes especiales.

### **3.4 Análisis de los resultados**

Este estudio fue realizado con el objeto de encontrar las controversias y divergencias de los informes especiales de la sección 301 de la Ley de Comercio de 1974 y la normativa de propiedad intelectual ecuatoriana en el periodo 2007-2017.

Para lograr este análisis se procedió a utilizar el enfoque de la teoría realista, en la cual se puntualizó el realismo subalterno y periférico. Se había considerado esta teoría por todas las categorías que representa y que ya fueron explicadas en el capítulo 1.

Mediante la clasificación realizada por Ayoob para determinar si Ecuador es un país del tercer mundo, se procedió a argumentar cada uno de las cinco características, dando como conclusión que Ecuador pertenece a este grupo, pues se reveló que:

---

<sup>64</sup> El documento se lo encuentra en el siguiente link: <https://wipolex-res.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/ec/ec074es.pdf>

- Posee un Coeficiente de Gini en 2007 de 0.53 llegando a 2017 a 0.44, siendo que, entre más cercano a cero, representa mayor igualdad de los ingresos entre la población, por lo que evidencia en comparación con Estados Unidos que Ecuador mantiene una desigualdad económica.
- Ecuador conserva un índice de desarrollo humano en 2007 de 0.71 y en el 2017 de 0.76, demostrando de acuerdo a los parámetros del PNUD, que el país mantiene una posición media de desarrollo humano al igual que América Latina.
- En las exportaciones e importaciones que realiza Ecuador a Estados Unidos y al mundo en general, están enfocadas en exportaciones primarias de bienes e importaciones de bienes transformados con la tecnología. Esto ha sido comprobado en el período 2007-2017, lo que argumenta que no ha habido modificación en la estructura económica desde hace muchos años.
- Se comprobó que durante la firma del Protocolo de Rio de Janeiro, cuando Estados Unidos fungió de garante a Ecuador, el país comprometido, tuvo que renunciar a una parte importante de su territorio, además de que se vio influenciado en la relación con otros países que no estaban de acuerdo con los propósitos del país hegemón, por ende, se evidenció falta de legitimidad institucional.
- Luego de la firma de la paz con Perú, Ecuador trató de evidenciar a sus garantes (Estados Unidos y Brasil) su desacuerdo con este tratado, pues señalaba que fue perjudicado, sin embargo, estos países hicieron caso omiso a tal punto de comunicar que se habían otorgado las limitaciones territoriales y que así debían quedarse. Esto demuestra marginalización internacional de los asuntos de seguridad.
- Finalmente, evidencia con la descripción de los hechos relacionados a la guerra fría y a la guerra con Perú, que todas las decisiones políticas, económicas o sociales por factores internos o externos, hacen vulnerable al país. En el caso de propiedad intelectual, Ecuador evidentemente está subordinado a decisiones que mantengan los organismos internacionales, como es el caso de la OMPI.

Ahora bien, con respecto al realismo periférico, se comprobó que de acuerdo a la relación de poder y asimetría que mantiene Estados Unidos frente a Ecuador, se clasifica

al país como un Estado que no tiene suficiente poder y que se ajusta a las normas establecidas por el país hegemónico.

Por otra parte, como nuestro objetivo principal es analizar las convergencias y divergencias entre los informes especiales de la sección 301 de la ley de Comercio de 1974 de Estados Unidos, y la normativa de propiedad intelectual ecuatoriana caso medicamentos farmacéuticos, dentro del periodo 2007-2017, se puntualizará a continuación lo descubierto:

**Tabla Nro.1:** Controversias y divergencias entre los informes especiales de la sección 301 de la ley de comercio de 1974 y la normativa de propiedad intelectual ecuatoriana entre 2007-2017: Caso medicamentos farmacéuticos.

Años	Informes Especiales de la Sección 301 de la Ley de Comercio de 1974	Acciones realizadas por Ecuador	Controversias / Divergencias
2007-2009	<p>Estados Unidos, de manera resumida manifestó su preocupación en lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Falta de protección contra la piratería.</li> <li>• No se ha establecido los tribunales especializados en derechos de propiedad intelectual exigidos por su ley de derechos de propiedad intelectual de 1998.</li> <li>• Se plantean inquietudes sobre la falta de protección efectiva contra el uso comercial desleal de los datos generados para obtener la aprobación de la comercialización en el Ecuador.</li> <li>• La falta de un sistema eficaz de coordinación entre las autoridades sanitarias y de patentes para evitar la emisión de aprobaciones de comercialización de productos farmacéuticos que infringen patentes.</li> <li>• La creciente acumulación de patentes en Ecuador sobre los productos farmacéuticos.</li> </ul>	<p>En 2007, incorpora el Plan Nacional del Buen Vivir, que tiene vigencia de 2007 a 2010. Dentro de los Objetivos para propiedad intelectual establece en: <b>Objetivo 2:</b> Mejorar las capacidades y potencialidades de la ciudadanía. <b>Objetivo 3:</b> Aumentar la esperanza y calidad de vida de la población. <b>Objetivo 8:</b> Afirmary fortalecer la identidad nacional, las identidades diversas, la plurinacionalidad y la interculturalidad. <b>Objetivo 11:</b> Establecer un sistema económico solidario y sostenible. En el objetivo 3, Ecuador se refiere a los medicamentos esenciales.</p> <p>En 2008, cambia de constitución e incorpora algunos artículos en defensa de la propiedad intelectual. Adicionalmente se agregan artículos relacionados a la defensa de la salud pública.</p> <p>En 2009, cambia el Plan Nacional del Buen Vivir, que tiene vigencia 2009-2013, en el cual considera a la propiedad intelectual en los objetivos: <b>Objetivo 3:</b> Mejorar la calidad de vida de la población. <b>Objetivo 8:</b> Afirmary fortalecer la identidad nacional, las identidades diversas, la plurinacionalidad y la interculturalidad. <b>Objetivo 9:</b> Garantizar la vigencia de los derechos y la justicia. <b>Objetivo 11:</b> Establecer un sistema económico social, solidario y sostenible. En los objetivos 3 y 9 considera a los medicamentos farmacéuticos.</p>	<p><b>Convergencias:</b></p> <p>En cuanto a la falta de establecimientos especializados que ayuden a controlar los derechos de propiedad intelectual, Ecuador toma medidas incorporando en su planificación nacional dentro del período 2007-2010, objetivos que ayuden a mejorar los derechos de autor que vayan de acuerdo a la realidad ecuatoriana. Entre ellos incluye los objetivos 2, 3, 8 y 11 en el PNBV.</p> <p><b>Divergencias:</b></p> <p>A pesar de no contar con un establecimiento adecuado para el control de los derechos de propiedad intelectual, Ecuador se acoge a lo establecido en la Declaración de Doha, y emite el Decreto Nro. 118, en la cual declara interés público el acceso a la salud a través de las medicinas. Reafirmando su Decreto crea la empresa pública Enfarma como herramienta en la definición de las políticas y acciones de provisión y abastecimiento de medicinas.</p>

		En 2009, se emite el Decreto 118, en la cual declara como interés público el acceso a las medicinas, y en el mismo año crea la empresa pública ENFARMA, la cual representa la herramienta fundamental para definir políticas y acciones de provisión y abastecimiento de medicinas a nivel nacional.	
2010	Estados Unidos señala, que mantiene serias preocupaciones sobre el tema de piratería, pero enfatiza que seguirá haciendo control con respecto a las licencias obligatorias de productos químicos farmacéuticos en base a la Declaración de Doha sobre los ADPIC.	No existe ninguna acción jurídica parte del país, únicamente se concedió una licencia obligatoria en abril de 2010, para un tratamiento de VIH con principio activo (Lopinavir /Ritonavir) (Kaletra), solicitado por Eskegruoup S.A.	<p><b>Convergencias:</b> Estados Unidos emitió en el informe sobre el control que realizará a las licencias obligatorias, y Ecuador alcanza a emitir 1 licencia obligatoria en beneficio del tratamiento contra el VIH cumpliendo lo dispuesto en la Declaración de Doha. No existe ninguna contradicción o falta de cumplimiento a lo dispuesto en la normativa internacional.</p> <p><b>Divergencias:</b> Ninguna</p>
2011-2013	El país hegemónico se encuentra satisfecho por las acciones tomadas en cuanto a la propiedad intelectual, y solicita se implemente un reglamento sobre la protección contra el uso comercial desleal de productos farmacéuticos. Se refirió al aumento de tarifas cobradas al solicitar y mantener los derechos de patentes y la protección de variedades de plantas.	<p>En 2011, Ecuador expide el Decreto 777, en el cual se encuentra el reglamento general para la fijación, revisión y control de los precios de los medicamentos de uso humano.</p> <p>En noviembre 2012, se concedió una licencia obligatoria, para un tratamiento de VIH con principio activo (Lamivudina+Abacavir) (Kivexa), solicitado por Acromax, Laboratorio Químico Farmacéutico.</p> <p>En mayo de 2013, se concede una licencia obligatoria para el tratamiento de VIH solicitado por Acromax, con otro principio activo (Lopinavir /Ritonavir) (Kaletra), solicitado por Acromax, Laboratorio Químico Farmacéutico.</p>	<p><b>Convergencias:</b> Ecuador expide el Decreto 777, como acción para la revisión y control de precios, incluyéndose los medicamentos nacionales e importados. Esto como medida que ayude al control más no en forma de cumplimiento a los Estados Unidos.</p> <p>Ecuador emitió 2 licencias obligatorias acogiendo y cumpliendo con las normas internacionales establecidas.</p> <p><b>Divergencias:</b></p>



			Ecuador no toma ninguna acción para el cumplimiento de lo requerido en los Informes Especiales.
2014	<p>Estados Unidos declara que la derogación de las disposiciones de ejecución penal sólo empeorará la piratería.</p> <p>Se preocupa por el debilitamiento del IEPI, y nuevamente manifiesta sobre las tarifas exorbitantes para el registro y mantenimiento de patentes y variedades vegetales y la falta de protección contra el uso comercial desleal sobre la obtención de la aprobación de comercialización de productos químicos farmacéuticos.</p>	<p>Ecuador mediante Registro Oficial Nro. 180, de 10 de febrero de 2014, en las Disposiciones Derogatorias Primera, establece:</p> <p>Deróguese el Código Penal, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 147 de 22 de enero de 1971 y todas sus reformas posteriores.</p> <p>A través de la Resolución del IEPI Nro. 33, de 11 de abril de 2014, dispone descuentos para las tasas para obtención vegetales y patentes.</p> <p>En abril de 2014, se concedió una licencia obligatoria para el tratamiento de enfermedades reumáticas y dolores agudos, con el principio activo Etoricoxib (Arcoxia) solicitado por Acromax Laboratorio Químico Farmacéutico S.A.</p> <p>En mayo de 2014, se concedió una licencia obligatoria para aceptar trasplante renal, con el principio activo Micofenolato Sódico (Myfortic) solicitado por Ginsberg Ecuador S.A.</p>	<p><b>Convergencias:</b></p> <p>Ecuador, mediante Resolución del IEPI Nro. 33 dispone descuento para las tasas para obtención vegetales y patentes, acogiendo así lo solicitado en informes anteriores de Estados Unidos.</p> <p>Ecuador emite 2 licencias obligatorias cumpliendo lo establecido en las normas y acuerdos internacionales</p> <p><b>Divergencias:</b></p> <p>Ecuador emite una Derogatoria en el Código Penal, en el cual Estados Unidos no está de acuerdo, pues enfatiza que traerá conflictos en el tema de la piratería, y Ecuador no realiza ningún ajuste de acuerdo al requerimiento solicitado por el país hegemón.</p> <p>Ecuador a pesar de conocer sobre la preocupación del debilitamiento del IEPI, no manifiesta ninguna acción para acoger la observación del informe.</p>
2015	Estados Unidos posiciona a Ecuador en la clasificación de Lista de Prioridad de Vigilancia, y requiere se restablezca las disposiciones derogadas o que adopte nuevos procedimientos y sanciones para que Estados	Ecuador realiza diversas reuniones con organismos internacionales, entre esos la OMPI con el objetivo de socializar la elaboración del Código de Economía del Conocimiento y la Innovación.	<p><b>Convergencias:</b></p> <p>Ecuador cumple con lo solicitado por Estados Unidos en socializar el contenido del Código de Economía del Conocimiento y la Innovación.</p>

	<p>Unidos posicione a Ecuador nuevamente en la categoría de Lista de Vigilancia.</p> <p>Además, solicita que se lleve un proceso transparente en la elaboración del Código de Economía del Conocimiento y la Innovación para no desviar la práctica internacional.</p> <p>Manifiesta también sobre el Decreto 522 sobre el uso de marcas registradas en medicamentos genéricos y fuera de patentes que no perjudique los intereses legítimos de los titulares de marcas afectadas.</p>		<p><b>Divergencias:</b></p> <p>Ecuador mantiene el Decreto 522, pues no realiza ningún ajuste ni aclaración al respecto hacia Estados Unidos.</p>
2016	<p>Estados Unidos posiona a Ecuador nuevamente en la categoría de Lista de Vigilancia</p>	<p>Ecuador restablece las modificaciones introducidas en el Código Penal en 2015, los procedimientos penales y sanciones para la falsificación y piratería a escala comercial, así como la disposición de comprometerse con Estados Unidos.</p>	<p><b>Convergencias:</b></p> <p>Ecuador, restablece las modificaciones introducidas en el Código Penal, entre ellos están: los procedimientos penales, sanciones para la falsificación y piratería a escala comercial, ratificando así el compromiso que tiene Ecuador con Estados Unidos.</p> <p><b>Divergencias:</b></p> <p>Ninguna.</p>
2017	<p>Estados Unidos muestra agrado por la reducción de tarifas de patentes y por realizar un proceso inclusivo durante la redacción del Código de Conocimiento, Creatividad e Innovación de la Economía Social.</p>	<p>Ecuador emite una enmienda al Decreto 522, con el Decreto 1159, en su Disposición Transitoria manifiesta que: <i>Quienes se encuentren obligados al cumplimiento de esta disposición, deberán implementar las medidas adecuadas para ajustarse a la normativa vigente hasta dentro del plazo de un año.</i></p>	<p><b>Convergencias:</b></p> <p>Ecuador nuevamente acoge la sugerencia del informe anterior en donde manifestaba sobre la posible incongruencia que podía haber en el Decreto 522, por lo tanto, emite una enmienda con el Decreto Nro.1159.</p> <p><b>Divergencias:</b></p> <p>Ninguna</p>

**Fuente:** Elaboración propia.

Como se puede observar en el cuadro Nro. 1, existen varias convergencias y divergencias entre los informes especiales de la sección 301 de la Ley de Comercio de Estados Unidos y la normativa de propiedad intelectual ecuatoriana: caso medicamentos genéricos durante el período 2007-2017, este resumen nos muestra, cómo Ecuador cumple con las observaciones y recomendaciones que emite Estados Unidos, si bien es cierto, en varias ocasiones no las cumple de inmediato, pero lo hace en años posteriores: modificando sus decretos, ejecutando enmiendas, e inclusive se preocupa por no estar en la clasificación de Lista de Observación Prioritaria.

Con estos argumentos, se evidencia que existe una relación de poder dominante por parte de Estados Unidos a Ecuador, dejándose muy en claro la asimetría existente entre estos dos países, así lo refleja las acciones que toma nuestra nación para armonizar su dependencia con el país hegemónico.

## **Capítulo IV**

### **Conclusiones**

La propiedad intelectual es un tema importante dentro de la política exterior de un país, el mismo que se vincula con los temas de relaciones internacionales.

Un hecho histórico que marcó la situación, política, económica y social fue la Guerra Fría. Estados Unidos se enfrentaba a la URSS, por temas ideológicos, produciéndose así transformaciones teóricas por las características que se presentaban en relación a las estrategias utilizadas por estas dos potencias.

Utilizando la teoría realista, que surge desde 1930, y que considera al poder como elemento fundamental, enfocándose en la hegemonía y en la necesidad de mantener autonomías, a fin de evitar cualquier tipo de dominación, con la Guerra Fría, el realismo clásico planteado por Hans Morgenthau, tuvo transformaciones teóricas que conllevaron a un nuevo realismo, el realismo estructural o neorealismo desarrollado por Kenneth Waltz.

El realismo clásico, está enfocado en el poder y en el interés nacional, pues suponía que los Estados mantienen un deseo de dominación en el comportamiento de otras naciones, y esto los induce a la lucha por la supremacía; por otra parte, el realismo estructural o neorealismo, manifiesta que el sistema internacional está conformado por potencias, y que cada una de ellas tienen el objetivo de sobrevivir en el ambiente descentralizado y anárquico, produciendo que los Estados o actores se integren en sistemas cooperativos para concluir el estado de guerra.

En este sentido, el realismo estructural, establece una jerarquía de poder de los Estados, clasificando al actor de acuerdo a la dimensión de su población, territorio, recursos, capacidad económica, fuerza militar, estabilidad y capacidad política.

En la Guerra Fría, con el neorealismo sobresalió el tema del mundo bipolar donde se destacaban las dos grandes potencias (Estados Unidos y la URSS), frente al antiguo sistema multipolar, que no era otra cosa que naciones con importantes puntos de concentración de poder, por lo que, con esta disyuntiva nace el dilema de la seguridad, pues se corría el riesgo de que un país

más poderoso pueda aumentar su poder, por lo tanto, debía el Estado protegerse y mantener una condición estable.

Es evidente entonces, que la propiedad intelectual mantiene una vinculación con la anarquía, pues justifica el comportamiento de los Estados por la necesidad de supervivencia lo que les otorga seguridad.

En opinión de Waltz, el sistema internacional tiene 3 distintivos. En primer lugar, quien determina su principio ordenador, es la anarquía entendida como la ausencia de una autoridad suprema que establezca el control. En segundo lugar, es la supervivencia, en la cual se vale inclusive la alianza coyuntural. Y finalmente, los Estados se diferencian por la distribución de las capacidades, y con esto último de acuerdo a esta división se estipula la balanza de poder bipolar o multipolar.

En 1975, Robert Gilpin introduce el tema de la globalización enfocando la economía, por lo que el autor sostiene que el principio ordenador es la hegemonía y no la anarquía, dicho de otro modo, la potencia hegemónica es un Estado con claro poderío y que además goza de legitimidad entre los otros Estados. Este es el caso de Estados Unidos.

Bajo estos detalles históricos, finalmente la teoría realista fue criticada, pues defendía la seguridad nacional como una prioridad en una situación de distensión. Esto se consideraba un pensamiento primitivo, pues había otras necesidades las que dominaban en esa época.

Con estos argumentos, Ayoob discute sobre el neorrealismo en el cual manifiesta que no expresa la realidad de los países tercermundistas, pues ellos mantienen debilidades que son reflejo de la inicial construcción de sus Estados, y por otra parte plantea en el neoliberalismo que esta no estudia las dinámicas que suponen el conflicto en los países en vías de desarrollo, pues sólo analiza el punto de vista industrializado, que por ende serían países hegemónicos. Por lo tanto, Ayoob enfoca las cinco características para identificar a los países del tercer mundo.

Al señalar estas 5 características se procedió a analizar la situación de Ecuador, dando como resultado que es un país del Tercer Mundo.

Las variables que se utilizaron para argumentar lo mencionado fueron:

- Que posee un Coeficiente de Gini en 2017 de 0.44 que, comparando con Estados Unidos, Ecuador mantendría una desigualdad económica;

- Ecuador conserva en el 2017 un índice de desarrollo humano de 0.76, demostrando de acuerdo a los parámetros del PNUD, que el país asume una posición media de desarrollo humano al igual que América Latina;
- Las exportaciones están enfocadas en bienes primarios mientras que las importaciones son de bienes transformados gracias a la tecnología que poseen esos países;
- Se comprobó que durante la firma del Protocolo de Rio de Janeiro, cuando Estados Unidos fungió de garante de Ecuador, el país tuvo que renunciar a una parte importante de su territorio, y acogerse a lo recomendado por los Estados Unidos, además de que hicieron caso omiso sobre su desacuerdo en la firma del protocolo al verse perjudicado.

Todo esto evidenció la subordinación que mantiene Ecuador frente a Estados Unidos y a otros organismos internacionales, que en el caso de la propiedad intelectual es la OMPI, por lo que a nivel teórico y de acuerdo a Escudé, Ecuador también representa el grupo 2, la misma que señala que es un país que no tiene suficiente poder y que se acomoda a las normas establecidas por países hegemónicos.

Bajo estas condiciones, se reveló las características que representan los informes especiales, incluidas sus clasificaciones y condiciones, ventajas y desventajas, demostrando una vez más que Estados Unidos mantiene un control unilateral y autoritario con respecto a la propiedad intelectual de los países que se acogen a esta normativa.

Luego de esa descripción se procedió a resumir las observaciones y recomendaciones de los informes especiales de la sección 301 de la Ley de Comercio de 1974 de Estados Unidos a Ecuador entre 2007-2017, las mismas que fueron realizadas con la premisa de que deben ajustar su normativa en diferentes campos de la propiedad intelectual, y haciendo mucho énfasis en lo relacionado a la piratería, a los medicamentos farmacéuticos, además de insistir en que se mantiene continuamente vigilando las acciones tomadas por Ecuador.

Por su parte, Ecuador en cuanto a propiedad intelectual, realiza diversos cambios normativos, vinculados a una propuesta política que conllevaba una planificación de gobierno con varios objetivos, dentro de los cuales se involucraba la propiedad intelectual con los medicamentos

farmacéuticos. También el país se acogió a las normas internacionales establecidas como la OMPI, ADPIC, la Declaración de Doha, entre otros.

Ecuador, en cuanto a la propiedad intelectual en el área de la salud, se amparó a lo determinado por la Declaración de Doha, la misma que priorizaba las licencias obligatorias, por lo que el país aprovechó mediante Decreto declarar como interés nacional el acceso a la salud pública, y a su vez crear una empresa que ayude a emitir las licencias obligatorias de carácter privado y público.

La empresa Enfarma logró emitir 5 licencias obligatorias entre 2010 y 2014, para los laboratorios privados de Acromax (2 tratamientos del VIH y 1 para Rematoides), y Eskegruoup S.A (1 tratamiento del VIH), y Ginsberg Ecuador S.A. (1 tratamiento para trasplante renal).

Posteriormente, el país trató de fortalecer la entidad creada, pero al ver que los costos en investigación y desarrollo en esa área eran muy onerosos, y al no tener los recursos disponibles, la entidad tuvo que ser liquidada, dejando inconcluso el proyecto tan altruista.

Por su parte, Estados Unidos se mantuvo durante el 2007-2017, en constante control y seguimiento de las acciones realizadas por Ecuador para el cumplimiento de las observaciones y recomendaciones.

El país hegemónico al conocer sobre el nuevo proyecto de normativa “Código Ingenios” en la que Ecuador se encontraba trabajando, no dudó en enfatizar, que este debe ser socializado por entes de control en propiedad intelectual, y que debía tener cuidado en las contradicciones que podría haber entre sus normas y lo establecido en los acuerdos internacionales.

En el año 2015, Estados Unidos en su informe anual cataloga a Ecuador como Lista de Observación Prioritaria, como consecuencia de no cumplir con lo determinado en anteriores informes, y condiciona que, si desean regresar a la categoría de Lista de Observación, deben restablecer las disposiciones derogadas, o que se adopten nuevos procedimientos o sanciones. Ante la declaración de Estados Unidos, Ecuador se empeña en recuperar su anterior posición.

Además, Estados Unidos hacía mención sobre la derogatoria en el Código Penal del Ecuador, con la justificación de que dicha acción provocará más conflictos con la piratería, por lo que recomendó tomar las acciones debidas para evitar dicho problema, por lo que, Ecuador reestablece las modificaciones del mencionado código, entre las cuales se encontraban: los procedimientos

penales, sanciones para la falsificación y piratería a escala comercial, y ratifica con ello el compromiso que mantiene con el país hegemónico.

Asimismo, en cuanto al pedido realizado de Estados Unidos de revisar las tarifas exorbitantes para el registro y mantenimiento de patentes y variedades vegetales, Ecuador a través de la Resolución del IEPI Nro. 33, realiza descuentos considerables para dichas tasas.

De la misma forma, ante el requerimiento de Estados Unidos de revisar el Decreto Nro. 522 emitido por Ecuador, el mismo que manifestaba acerca del uso de marcas registradas en medicamentos genéricos y patentes, pues creía que perjudicaba los intereses legítimos de los titulares de marcas afectadas, es así que Ecuador en 2017 emite una enmienda en el Decreto 1159, en su Disposición Transitoria.

Todas estas acciones relatadas, demuestran que Ecuador atiende las observaciones dispuestas por el país hegemónico en dichos informes, cumpliéndose de esta manera lo determinado por Ayoob y Escudé en sus teorías del realismo subalterno y periférico.

Finalmente, es relevante recalcar lo planteado por Okediji, en el cual la autora se refería a ¿Por qué estos países en desarrollo no lograron realizar cambios en el sistema internacional para su beneficio a pesar de tener participación en las discusiones y negociaciones de la propiedad intelectual?, ella manifestaba que se debía al débil poder económico, a las estrategias de coalición de los países desarrollados y en la cual existían en la negociación vínculos donde los países desarrollados intercambiaban ganancias en un área por mayores derechos de propiedad intelectual, lo que coincide con los encontrados en esta investigación.

Con todos estos argumentos, tanto por la evidencia teórica como histórica presentada, demuestran la vulnerabilidad que tiene Ecuador frente a Estados Unidos, determinado por su relación de poder y por la asimetría existente, que difícilmente tendrá oportunidad de emerger.



## Bibliografía

- Ayoob, M. (1991). *The security problematic of the Third World*. *World Politics*. Obtenido de <https://www.jstor.org/stable/2010473?seq=1>
- Ayoob, M. (1995). *The Third world Security Predicament: State Making, Regional Conflict, and the International System*. Londres: Lynne Rienner Publishers. .
- Barbe, E. (1987). El papel del Realismo en las Relaciones Internacionales (La teoría de la política internacional de Hans J. Morgenthau). *Estudios Políticos (Nueva Época)*(57), 149-176.
- Barreiro, D. (s.f.). Del GATT a la Organización Mundial del Comercio. Obtenido de <https://n9.cl/c76z3>
- Constitución Política de la República del Ecuador. (1998). *asambleanacional*. Obtenido de <http://archivobiblioteca.asambleanacional.gob.ec/constitucionesdeecuador/constitucion1998.pdf>
- Escudé, C. (2012). *Principios de Realismo Periférico: Una teoría argentina y su vigencia ante el ascenso de China*. Ediciones Lumiere SA.
- Escudero, S., & Roffe, P. (Agosto de 2012). Análisis y noticias sobre comercio y desarrollo sostenible. *Puentes*, 13(4). Obtenido de <https://ictsd.iisd.org/sites/default/files/review/puentes/puentes13-4.pdf>
- Guevara, E. (2015). Las patentes farmacéuticas como un obstáculo al derecho de acceso a la salud pública. Pichincha, Ecuador. Obtenido de <https://n9.cl/qobfg>
- Hernández Sampieri, R. (2014). *Metodología de la Investigación*. México: McGRAW-HILL / INTERAMERICANA EDITORES, S.A. DE C.V.
- IEPI. (Junio de 2014). Licencias Obligatorias en Ecuador. Quito, Pichincha, Ecuador: Edicuatorial. Obtenido de <https://www.derechosintelectuales.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/biblioteca/mes-julio/publicaciones/libro-licencias-obligatorias-2015.pdf>
- IEPI. (2014). *Propiedad Intelectual* (Primera Edición ed.). Quito, Ecuador: Unimarket. Obtenido de [http://gaceta.propiedadintelectual.gob.ec:8180/Comunicacion\\_libro/PropiedadIntelectual/files/libro\\_propiedad\\_intelectual.pdf](http://gaceta.propiedadintelectual.gob.ec:8180/Comunicacion_libro/PropiedadIntelectual/files/libro_propiedad_intelectual.pdf)
- Macías, M. (Septiembre de 1999). Decreto Ley 1038-A. Obtenido de <https://n9.cl/o3n1>
- Molina, R., & Pascual, J. (2014). El índice de desarrollo humano como indicador social. 1-18. Obtenido de <https://www.redalyc.org/pdf/181/18153277009.pdf>
- Morgenthau, H. (1948). *Política entre las Naciones. La lucha por el poder y la paz* (Sexta Edición ed.). (G. E. Latinoamericano, Ed.)
- Okediji, R. (2003). The International Relations of Intellectual Property: Narratives of Developing Country Participation in the Global Intellectual Property System. *Singapore Journal of International & Comparative Law*, 315- 385.

- OMC. (1995). *Informe del Grupo de Trabajo sobre la Ahesión del Ecuador*.  
doi:<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/WT/L/77.pdf&Open=True>
- OMC. (s.f.). *wto*. Obtenido de  
[https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/intel1\\_s.htm#:~:text=Los%20derechos%20de%20propiedad%20intelectual,obra%20por%20un%20plazo%20determinado](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/intel1_s.htm#:~:text=Los%20derechos%20de%20propiedad%20intelectual,obra%20por%20un%20plazo%20determinado).
- OMPI. (s.f.). Obtenido de [https://www.wipo.int/treaties/es/convention/summary\\_wipo\\_convention.html](https://www.wipo.int/treaties/es/convention/summary_wipo_convention.html)
- OMPI. (s.f.). Adopción de la Agenda para el Desarrollo. Obtenido de <https://www.wipo.int/ip-development/es/agenda/>
- Paz, Miño Cepeda, J. J. (Noviembre de 2008). *www.institut-gouvernance.org*. Obtenido de <http://www.institut-gouvernance.org/es/analyse/fiche-analyse-449.html>
- Pineo, R. (2010). Las relaciones entre Ecuador y Estados Unidos durante la Guerra Fría, del fin de la década del cuarenta a inicios de los años sesenta. Obtenido de <https://biblio.flacsoandes.edu.ec/libros/digital/52539.pdf>
- Registro Oficial Nro. 426. (2006). Codificación de la Ley de Propiedad Intelectual. Obtenido de <https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/ec/ec031es.pdf>
- Rodríguez, R. (2013). El régimen de propiedad intelectual en la CAN: ¿De realismo a gobernanza? Quito, Pichincha, Ecuador.
- Roffe, P., & Santa Cruz, M. (2006). Los derechos de propiedad intelectual en los acuerdos de libre comercio celebrados por países de América Latina con países desarrollados. Santiago de Chile. Recuperado el 12 de 12 de 2020
- Ruíz, D. (2017). Aproximación desde la teoría del realismo subalterno y realismo periférico al modelo Plan Colombia. Bogotá, Colombia: Universoa de la Salle-Ciencia Unisalle. Obtenido de [https://ciencia.lasalle.edu.co/negocios\\_relaciones/53](https://ciencia.lasalle.edu.co/negocios_relaciones/53)
- Schmitz, C. (11 de 2013). Evolución de la Regulación Internacional de la Propiedad Intelectual. *Revista La Propiedad Inmaterial Nro.17*, 63-92.
- Sell, S. (2004). Intellectual Property and Public Policy in Historical. *Digital Commons at Loyola Marymount*.
- SENADI. (mayo de 2015). *www.derechosintelectuales.gob.ec*. Obtenido de <https://www.derechosintelectuales.gob.ec/los-once-principios-de-ingenios/>
- SENADI. (mayo de 2016). *www.derechosintelectuales.gob.ec*. Obtenido de <https://www.derechosintelectuales.gob.ec/pronunciamiento-frente-a-las-observaciones-del-informe-301-emitido-por-ee-uu/>
- SENADI. (2017). Obtenido de <https://www.derechosintelectuales.gob.ec/ecuador-se-destaca-en-el-informe-anual-ustr-por-sus-mejoras-en-materia-de-propiedad-intelectual/>
- SENADI. (enero de 2017). *www.derechosintelectuales.gob.ec*. Obtenido de <https://www.derechosintelectuales.gob.ec/el-codigo-ingenios-una-legislacion-equitativa/>

- SENADI. (abril de 2018). *www.derechosintelectuales.gob.ec*. Obtenido de <https://www.derechosintelectuales.gob.ec/el-iepi-se-transforma-en-senadi/>
- SENPLADES. (2007). *www.planificacion.gob.ec*. Obtenido de <https://www.planificacion.gob.ec/plan-nacional-de-desarrollo-2007-2010/#:~:text=El%20Plan%20Nacional%20de%20Desarrollo,imperado%20en%20las%20pol%C3%ADticas%20p%C3%ABlicas.>
- SENPLADES. (2007-2010). Plan Nacional de Desarrollo. Obtenido de <https://www.planificacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2013/09/Plan-Nacional-Desarrollo-2007-2010.pdf>
- Sepúlveda, C. (1976). La nueva ley de comercio exterior de los Estados Unidos y los países en desarrollo. *El Trimestre Económico*, 43(169(1)), 215-224. Recuperado el 12 de 2020, de <http://www.jstor.org/stable/20856542>
- Waltz, K. (1979). *Teoría de la Política Internacional*. Grupo Editor Latinoamericano.
- Zepeda, B. (2009). Ecuador: relaciones internacionales a la luz del bicentenario. Quito, Pichincha, Ecuador. Obtenido de <https://biblio.flacsoandes.edu.ec/libros/digital/52539.pdf>

# **ANEXOS**

## ÍNDICE

<b>Anexo 1: Marco Constitucional.....</b>	<b>3</b>
<b>Anexo 2: Normas y Reglamentos de la propiedad intelectual (2007-2017) .....</b>	<b>7</b>
<b>Anexo 3: Objetivos del Plan Nacional de Desarrollo con la Propiedad Intelectual.....</b>	<b>9</b>
<b>Anexo 4: Restricciones que establece Estados Unidos para beneficiar a los países en desarrollo con la Ley de Comercio de 1974.....</b>	<b>16</b>
<b>Anexo 5: Declaración de DOHA- Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública</b>	<b>17</b>
<b>Anexo 6: Resumen de los países que se encontraron en los informes especiales de la sección 301 desde 1989 hasta 2017.....</b>	<b>18</b>
<b>Anexo 7: Clasificación de los países en los informes especiales de la sección 301 de la Ley de Comercio de Estados Unidos de 1974.....</b>	<b>31</b>
<b>Anexo 8: Listado de base legal que rige al Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual IEPI33</b>	
<b>Anexo 9: Línea de tiempo. Evolución histórica de la propiedad intelectual .....</b>	<b>36</b>

## Anexo 1: Marco Constitucional

Constitución	Artículos referentes a Propiedad Intelectual
Constituciones de la República del Ecuador 1821- Constituciones Gran Colombianas (dictada en Cúcuta – Colombia),	Artículo 156, señala: “Todos los colombianos tienen el derecho de escribir, imprimir y publicar libremente sus pensamientos y opiniones sin necesidad de examen, revisión o censura alguna en la publicación”.
Constitución de la República del Ecuador de 1835	Artículo 99, indica: “El autor o inventor tendrá la propiedad exclusiva de sus descubrimientos o producción por el tiempo que le concediere la ley”.
Constitución Política de la República del Ecuador de 1845	Artículo 118, señala: “Garantiza también la inviolabilidad de las propiedades intelectuales; así los que inventen, mejoren o introduzcan nuevos medios de adelantar la industria, tienen la propiedad exclusiva de sus descubrimientos y producciones con arreglo a la Atribución 12 del Artículo 42; la ley les asegura la patente respectiva, o el resarcimiento por la pérdida que experimenten en el caso de publicarlo”.
Constitución Política de la República del Ecuador de 1878	Artículo 17, ítem 2, literal c) de la refiere: Los ecuatorianos gozan de libertad de industria y de la propiedad exclusiva de sus descubrimientos. La ley fijará el tiempo por el cual pueda concederse privilegios exclusivos, o darse indemnizaciones a los inventores caso que prefieran la publicación de sus inventos”.
Constitución Política de la República del Ecuador de 1883	En el Título IV de las Garantías, Art. 27 indica lo siguiente: “Todos gozarán de libertad de industria, y, en los términos prescritos por la Ley, de la propiedad exclusiva de sus descubrimientos, inventos y obras literarias”.
Constitución de la República del Ecuador de 1897	En el Título IV de las Garantías, Art. 18, refiere: “Todos gozan de libertad, de industria, y, en los términos prescritos por la ley, de la propiedad exclusiva de sus descubrimientos, inventos y obras literarias”.
Constitución Política de la República del Ecuador de 1906	En el Título VI de las Garantías Individuales y políticas, Art. 26, manifiesta que: El Estado garantiza a los ecuatorianos:  12. La libertad de trabajo y de industria. Todos gozan de la propiedad de sus descubrimientos, inventos y obras literarias, en los términos prescritos por las leyes; y a nadie se le puede exigir servicios no impuestos por la ley; ni los artesanos y jornaleros serán obligados, en ningún caso, a trabajar sino en virtud de contrato”.
Constitución Política de la República del Ecuador de 1928-1929	En su Título XIII De las Garantías Fundamentales, en el Art. 151 manifiesta que: “Se reconoce el derecho de propiedad de los descubrimientos, inventos y obras científicas, literarias y artísticas”.
Constitución Política de la República del Ecuador de 1944-1945	En su sección Cuarta referencia De la Economía, en el Art, 147 manifiesta: “El Estado garantiza la propiedad de los descubrimientos, inventos y obras científicas, literarias y artísticas, en los términos prescritos por las leyes”.
Constitución Política de la República del Ecuador de 1946-1947	Mediante Decreto Legislativo y promulgada en el Registro Oficial Nro. 773, en su Sección II, Art. 187 señala: “El Estado garantiza a los habitantes del Ecuador:  10. La libertad de trabajo, comercio e industria. Todos gozan del derecho de sus descubrimientos, inventos y obras científicas, literarias y artísticas, en los términos prescritos por las leyes”.
Constitución Política del Ecuador de 1960	En versión original, promulgada en el Suplemento del Registro Oficial No. 356, en la Sección II, de las GARANTÍAS INDIVIDUALES COMUNES, en el Art. 191, manifiesta lo mismo que la Constitución de 1946-1947.

Constitución Política del Ecuador de 1967	<p>En la versión original, que se proclamó mediante Decreto Legislativo s/n, publicado en el Registro Oficial No. 133, en el Título IV DE LOS DERECHOS, DEBERES Y GARANTÍAS en el Capítulo II, referente DE LOS DERECHOS DE LA PERSONA, en el Art. 28 que indicaba: “Sin perjuicio de otros derechos que se deriven de la naturaleza de la persona, el Estado le garantiza:</p> <p style="text-align: center;">13. El derecho de los autores nacionales y extranjeros sobre sus creaciones literarias artísticas y científicas; la ley regulará el ejercicio de tal derecho, conciliándolo con la función social inherente a la creación cultural.”</p>
Constitución de la República del Ecuador 2008-Relacionado a salud pública.	<p>Los artículos referentes a la salud pública:</p> <p><b>Art.3:</b> Son deberes primordiales del Estado:</p> <p>1. Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes.</p> <p><b>Art. 32, segundo párrafo:</b> ...El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva...</p> <p><b>Art. 341:</b> El Estado generará las condiciones para la protección integral de sus habitantes a lo largo de sus vidas, que aseguren los derechos y principios reconocidos en la Constitución, en particular la igualdad en la diversidad y la no discriminación, y priorizará su acción hacia aquellos grupos que requieran consideración especial por la persistencia de desigualdades, exclusión, discriminación o violencia, o en virtud de su condición etaria, de salud o de discapacidad.</p> <p><b>Art. 358:</b> El sistema nacional de salud tendrá por finalidad el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral, tanto individual como colectiva, y reconocerá la diversidad social y cultural. El sistema se guiará por los principios generales del sistema nacional de inclusión y equidad social, y por los de bioética, suficiencia e interculturalidad, con enfoque de género y generacional.</p> <p><b>Art. 359:</b> El sistema nacional de salud comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarcará todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social.</p> <p><b>Art. 360:</b> El sistema garantizará, a través de las instituciones que lo conforman, la promoción de la salud, prevención y atención integral, familiar y comunitaria, con base en la atención primaria de salud; articulará los diferentes niveles de atención; y promoverá la complementariedad con las medicinas ancestrales y alternativas.</p> <p>La red pública integral de salud será parte del sistema nacional de salud y estará conformada por el conjunto articulado de establecimientos estatales, de la seguridad social y con otros proveedores que pertenecen al Estado, con vínculos jurídicos, operativos y de complementariedad.</p>

**Art. 361:** El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.

**Art. 362:** La atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias. Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes. Los servicios públicos estatales de salud serán universales y gratuitos en todos los niveles de atención y comprenderán los procedimientos de diagnóstico, tratamiento, medicamentos y rehabilitación necesarios.

**Art. 363:** El Estado será responsable de:

1. Formular políticas públicas que garanticen la promoción, prevención, curación, rehabilitación y atención integral en salud y fomentar prácticas saludables en los ámbitos familiar, laboral y comunitario.
2. Universalizar la atención en salud, mejorar permanentemente la calidad y ampliar la cobertura.
3. Fortalecer los servicios estatales de salud, incorporar el talento humano y proporcionar la infraestructura física y el equipamiento a las instituciones públicas de salud.
4. Garantizar las prácticas de salud ancestral y alternativa mediante el reconocimiento, respeto y promoción del uso de sus conocimientos, medicinas e instrumentos.
5. Brindar cuidado especializado a los grupos de atención prioritaria establecidos en la Constitución.
6. Asegurar acciones y servicios de salud sexual y de salud reproductiva, y garantizar la salud integral y la vida de las mujeres, en especial durante el embarazo, parto y postparto.
7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales.
8. Promover el desarrollo integral del personal de salud.

**Art. 364:** Las adicciones son un problema de salud pública. Al Estado le corresponderá desarrollar programas coordinados de información, prevención y control del consumo de alcohol, tabaco y sustancias estupefacientes y psicotrópicas; así como ofrecer tratamiento y rehabilitación a los consumidores ocasionales, habituales y problemáticos. En ningún caso se permitirá su criminalización ni se vulnerarán sus derechos constitucionales.

**Art. 366:** El financiamiento público en salud será oportuno, regular y suficiente, y deberá provenir de fuentes permanentes del Presupuesto General del Estado. Los recursos públicos serán distribuidos con base en criterios de población y en las necesidades de salud. El Estado financiará a las instituciones estatales de salud y podrá apoyar financieramente a las autónomas y privadas siempre que no tengan fines de lucro, que garanticen gratuidad en las prestaciones, cumplan las políticas públicas y aseguren calidad, seguridad y respeto a los derechos. Estas instituciones estarán sujetas a control y regulación del Estado.



<b>Diferencias entre las Constituciones</b>	
<b>Constitución de la República del Ecuador 1998</b>	<b>Constitución de la República del Ecuador 2008</b>
<p><b>Art. 30</b> establece: “La propiedad, en cualquiera de sus formas y mientras cumpla su función social, constituye un derecho que el Estado reconocerá y garantizará para la organización de la economía. Deberá procurar el incremento y la redistribución del ingreso, y permitir el acceso de la población a los beneficios de la riqueza y el desarrollo. Se reconocerá y garantizará la propiedad intelectual, en los términos previstos en la ley y de conformidad con los convenios y tratados vigentes.”</p> <p><b>Art. 84</b> manifiesta, además: “El Estado reconocerá y garantizará a los pueblos indígenas, de conformidad con esta Constitución y la ley, el respeto al orden público y a los derechos humanos, los siguientes derechos colectivos: A la propiedad intelectual colectiva de sus conocimientos ancestrales; a su valoración, uso y desarrollo conforme a la ley.”</p>	<p><b>Art. 22.-</b> Establece que: “Las personas tienen derecho a desarrollar su capacidad creativa, al ejercicio digno y sostenido de las actividades culturales y artísticas, y a beneficiarse de la protección de los derechos morales y patrimoniales que les correspondan por las producciones científicas, literarias o artísticas de su autoría”.</p> <p><b>Art. 57.-</b> Se reconoce y garantizará a las comunas, comunidades, pueblos y nacionalidades indígenas, de conformidad con la Constitución y con los pactos, convenios, declaraciones y demás instrumentos internacionales de derechos humanos, los siguientes derechos colectivos:</p> <p style="padding-left: 20px;">12. Mantener, proteger y desarrollar los conocimientos colectivos; sus ciencias, tecnologías y saberes ancestrales; los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agrobiodiversidad; sus medicinas y prácticas de medicina tradicional, con inclusión del derecho a recuperar, promover y proteger los lugares rituales y sagrados, así como plantas, animales, minerales y ecosistemas dentro de sus territorios; y el conocimiento de los recursos y propiedades de la fauna y la flora. Se prohíbe toda forma de apropiación sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas.</p> <p><b>Art. 66.-</b> Establece que “se reconoce y garantiza el derecho a la propiedad en todas sus formas, con función y responsabilidad social y ambiental. El derecho al acceso a la propiedad se hará efectivo con la adopción de políticas públicas, entre otras medidas</p> <p><b>Art. 322.-</b> Se reconoce la propiedad intelectual de acuerdo con las condiciones que señale la ley. Se prohíbe toda forma de apropiación de conocimientos colectivos, en el ámbito de las ciencias, tecnologías y saberes ancestrales. Se prohíbe también la apropiación sobre los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agro-biodiversidad.</p> <p><b>Art. 402.-</b> Se prohíbe el otorgamiento de derechos, incluidos los de propiedad intelectual, sobre productos derivados o sintetizados, obtenidos a partir del conocimiento colectivo asociado a la biodiversidad nacional.</p>

**Ley de Propiedad Intelectual- Artículos relacionados con el Art. 14 de la Decisión 486 de la CAN**

**Art. 120.-** Las invenciones, en todos los campos de la tecnología, se protegen por la concesión de patentes de invención, de modelos de utilidad...

**Art. 121.-** Se otorgará patente para toda invención, sea de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sea nueva, tenga nivel inventivo y sea susceptible de aplicación industrial.

Y sus excepciones según el Art. 126 de la Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador que disponía:

**Art. 126.-** Se excluye de la patentabilidad expresamente:

- a) Las invenciones cuya explotación comercial deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales o para evitar daños graves al medio ambiente o ecosistema;
- b) Los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales; y,
- c) Las plantas y las razas animales, así como los procedimientos esencialmente biológicos para obtenciones de plantas o animales.

Para efectos de lo establecido en el literal a), se consideran contrarias a la moral y, por lo tanto, no son patentables:

- a) Los procedimientos de clonación de seres humanos;
- b) El cuerpo humano y su identidad genética;
- c) La utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales; y,
- d) Los procedimientos para la modificación de la identidad genética de animales cuando les causen sufrimiento sin que se obtenga ningún beneficio médico sustancial para el ser humano o los animales.

**Anexo 2: Normas y Reglamentos de la propiedad intelectual (2007-2017)**

AÑO	TITULO	FECHAS	MATERIA
2009	<a href="#">Resolución N° 453-09-DNDAyDC del Instituto Ecuatoriano De La Propiedad Intelectual-IEPI, por la que se expide el nuevo pliego tarifario de la Sociedad de Productores de Fonogramas, SOPROFON para el uso de fonogramas en nuevas tecnologías</a>	Entrada en vigor: 3 de diciembre de 2009. Adoptado/a: 25 de febrero de 2009	Derecho de autor, Organismo regulador de PI
2010	<a href="#">Resolución N° 10-02 CD-IEPI sobre Reformas al Reglamento que establece el Procedimiento de la Acción Coactiva por parte del IEPI</a>	Adoptado/a: 24 de febrero de 2010	Organismo regulador de PI
2010	<a href="#">Resolución N° 10-01 CD-IEPI que expedía el Reglamento para la calificación y el Registro de Peritos o Expertos Técnicos ante el IEPI</a>	Adoptado/a: 24 de febrero de 2010	Observancia de las leyes de PI y leyes conexas, Organismo regulador de PI
2010	<a href="#">Resolución N° 003-2010 CD-IEPI por el que se fija y se aprueba las Salarios Mínimos Vitales y las Tasas que el Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual -IEPI- debe cobrar por los Actos y Servicios</a>	Entrada en vigor: 30 de mayo de 2010. Adoptado/a: 5 de mayo de 2010	Patentes (Invenciones), Marcas, Protección de las obtenciones vegetales, Derecho de autor, Organismo regulador de PI

2010	<a href="#">Instructivo para la Concesión de Licencias Obligatorias sobre Patentes de Fármacos (emitida por la Resolución N° 10-04 P-IEPI)</a>	Entrada en vigor: 1 de marzo de 2010. Adoptado/a: 14 de enero de 2010	Patentes (Invenciones), Organismo regulador de PI, Otros
2011	<a href="#">Resolución N° 11-029 P-IEPI dando aplicación directa a la Norma Comunitaria con respecto a las peticiones de prórroga para presentar oposiciones a las solicitudes de registro de signos distintivos que prevé la ley nacional</a>	Entrada en vigor: 30 de junio de 2011. Adoptado/a: 28 de junio de 2011	Marcas, Organismo regulador de PI
2011	<a href="#">Reglamento Nacional al Régimen Común de Acceso a los Recursos Genéticos en aplicación a la Decisión N° 391 de la Comunidad Andina (Decreto Ejecutivo N° 905 de 3 de octubre de 2011)</a>	Entrada en vigor: 10 de octubre de 2011. Adoptado/a: 2 de octubre de 2011	Protección de las obtenciones vegetales, Recursos genéticos, Organismo regulador de PI
2011	<a href="#">Reglamento a la Estructura e Institucionalidad de Desarrollo Productivo, de la Inversión y de los Mecanismos e Instrumentos de Fomento Productivo, Establecidos en el Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones</a>	Entrada en vigor: 16 de mayo de 2011. Adoptado/a: 5 de mayo de 2011	Derecho de autor, Otros, Propiedad Industrial
2015	<a href="#">Resolución N° 003-2015 CD-IEPI sobre Aprobación del Reglamento Interno del Comité de Propiedad Intelectual, Industrial y Obtenciones Vegetales del IEPI</a>	Entrada en vigor: 21 de octubre de 2015. Adoptado/a: 19 de marzo de 2015	Protección de las obtenciones vegetales, Derecho de autor, Organismo regulador de PI, Propiedad Industrial
2015	<a href="#">Reglamento para Otorgamiento de Licencias de Usa de la Marca Pais (modificado al 22 de octubre de 2015)</a>	Entrada en vigor: 23 de octubre de 2014. Adoptado/a: 18 de agosto de 2014	Marcas, Organismo regulador de PI
2016	<a href="#">Resolución N° 001-2016-CD-IEPI que reforma la Resolución N° 003-2010-CD-IEPI</a>	Entrada en vigor: 18 de agosto de 2016. Adoptado/a: 2 de agosto de 2016	Patentes (Invenciones), Organismo regulador de PI
2016	<a href="#">Estatuto Organico de Gestion Organizacional por Procesos del IEPI (emitido por la Resolución N° 0111-2015-DE-IEPI y modificado al 2 de diciembre de 216)</a>	Entrada en vigor: 15 de febrero de 2016. Adoptado/a: 2 de febrero de 2016	Organismo regulador de PI
2016	<a href="#">Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación</a>	Entrada en vigor: 8 de diciembre de 2016. Adoptado/a: 30 de noviembre de 2016	Patentes (Invenciones), Modelos de utilidad, Diseños industriales, Marcas, Indicaciones geográficas, Nombres comerciales, Esquemas de trazado de los circuitos integrados, Información no divulgada (Secretos Comerciales), Protección de las obtenciones vegetales, Derecho de

			autor, Observancia de las leyes de PI y leyes conexas, Recursos genéticos, Transferencia de tecnología, Conocimientos tradicionales, Organismo regulador de PI, Otros, Propiedad Industrial
2017	<a href="#">Reglamento a la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado (modificado al 11 de septiembre de 2017)</a>	Entrada en vigor: 6 de mayo de 2012. Adoptado/a: 22 de abril de 2012	Competencia, Observancia de las leyes de PI y leyes conexas, Otros

### Anexo 3: Objetivos del Plan Nacional de Desarrollo con la Propiedad Intelectual

#### Plan Nacional del Buen Vivir 2007-2010<sup>65</sup>

Objetivo	Política	Estrategia
<b>Objetivo 2:</b> Mejorar las capacidades y potencialidades de la ciudadanía	<b>2.5</b> Promover la investigación científica y la innovación tecnológica para propiciar procesos sostenibles de desarrollo.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Incremento de la inversión en ciencia y tecnología.</li> <li>2. Promoción de procesos sostenidos de formación académica de investigadores/as.</li> <li>3. Fomento de procesos de articulación entre los sectores académico, gubernamental y productivo.</li> <li>4. Fortalecimiento del Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología.</li> <li>5. Promoción de programas de extensión universitaria.</li> <li>6. Establecimiento de programas de becas de investigación de acuerdo a las prioridades nacionales.</li> <li>7. Ampliación de la difusión de los resultados obtenidos en las investigaciones realizadas.</li> </ol>
	<b>2.6</b> Promover el acceso a la información y a las nuevas tecnologías de información y comunicación para fortalecer el ejercicio de la ciudadanía	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dotación de acceso a Internet para los establecimientos educativos públicos de todos los niveles.</li> <li>2. Impulso a la implantación de telecentros en zonas rurales y urbano marginales.</li> <li>3. Consecución, en los medios de comunicación, para que asuman su responsabilidad educativa, regulen su programación desde la perspectiva de derechos humanos, equidad de género, interculturalidad y se definan espacios de</li> </ol>

<sup>65</sup> Plan Nacional del Buen Vivir. Recuperado de: <https://www.planificacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2013/09/Plan-Nacional-Desarrollo-2007-2010.pdf>

		<p>comunicación pública para la educación alternativa y/o masiva que dejen de lado la discriminación, el sexismo y la promoción de la violencia.</p> <p>4. Establecimiento de incentivos para la comunicación alternativa, basada en derechos y promotora de la ciudadanía. Instauración de premios e incentivos para los programas de comunicación escrita, radial, televisiva y/o alternativos.</p> <p>5. Promoción de medios de comunicación alternativos locales.</p>
<b>Objetivo 3:</b> Aumentar la esperanza y la calidad de vida de la población	<b>3.3.</b> Asegurar el acceso universal a medicamentos esenciales, consolidar la autoridad y soberanía del Estado en el manejo de los medicamentos y recursos fitoterapéuticos.	<p>1. Fortalecimiento y apoyo a la producción nacional, especialmente de medicamentos esenciales y genéricos.</p> <p>2. Importación de medicamentos genéricos fabricados al amparo de licencias obligatorias.</p> <p>4. Fortalecimiento de la regulación del precio de los medicamentos, considerando la capacidad adquisitiva de la población, así como los costos reales de producción e importación.</p> <p>7. Control de la prescripción y dispensación obligatoria de medicamentos genéricos por las instituciones del sector público, conforme al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.</p> <p>11. Apoyo a la investigación de los recursos fitoterapéuticos, garantizando los derechos de propiedad intelectual a los pueblos originarios y no a las empresas con fines de lucro nacionales o transnacionales.</p>
<b>Objetivo 8:</b> Afirmar y fortalecer la identidad nacional, las identidades diversas, la plurinacionalidad y la interculturalidad.	<b>Política: 8.1</b> Impulsar el conocimiento, valoración y afirmación de las diversas identidades socioculturales	<p>1. Realización de estudios especializados sobre las diversas identidades y difusión de sus elementos constitutivos.</p> <p>2. Reconocimiento, valoración y protección de los conocimientos ancestrales, cosmovisiones y prácticas culturales de los pueblos indígenas y afroecuatorianos.</p> <p>3. Conservación, estudio y formalización de las lenguas y dialectos indígenas y promoción de su uso.</p> <p>4. Promoción y garantía de los derechos colectivos de los pueblos indígenas y afroecuatorianos.</p> <p>5. Respeto de la territorialidad indígena y afroecuatoriana incorporando normas y mecanismos que garanticen a las comunidades sus derechos al territorio.</p> <p>6. Generación de mecanismos que garanticen el consentimiento previo, libre e informado de los pueblos aludidos en procesos de negociación y convenios con las empresas nacionales e internacionales.</p> <p>7. Protección de los pueblos en aislamiento voluntario.</p> <p>8. Armonización del sistema ordinario de justicia con el sistema jurídico indígena.</p>
	<b>8.3</b> Fomentar la producción estética, científica y tecnológica de carácter nacional.	<p>1. Identificación y registro de expresiones de creatividad en los distintos campos de la producción humana.</p> <p>2. Establecimiento de mecanismos que fomenten y promuevan la creatividad.</p> <p>3. Vinculación de los procesos creativos con los de desarrollo humano.</p> <p>4. Soberanía audiovisual y comunicativa que fomente la producción autónoma nacional</p>

		5. Protección y garantía de los derechos morales y materiales inherentes a la propiedad intelectual.
	<b>8.5</b> Promover y apoyar los procesos de investigación, valoración, control, conservación y difusión del patrimonio cultural y natural.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Protección de la propiedad intelectual, colectiva e individual de los conocimientos ancestrales.</li> <li>2. Fortalecimiento legal e institucional para la conservación y manejo del patrimonio cultural y natural.</li> <li>3. Coordinación entre los entes de control, para compartir las bases de datos, reportes de situación y seguimiento del patrimonio.</li> <li>4. Coordinación entre el control del patrimonio natural y cultural con la participación ciudadana, incluyendo a los pueblos indígenas y afroecuatorianos en el manejo de su patrimonio.</li> <li>5. Fomento de la investigación y difusión del patrimonio cultural y natural.</li> <li>6. Incorporación de los gestores culturales de los distintos territorios en la conservación y difusión del patrimonio cultural y natural</li> <li>7. Incorporación de los resultados de las investigaciones sobre herencia cultural en las políticas públicas, planes, programas y proyectos.</li> </ol>
<b>Objetivo 11:</b> Establecer un sistema económico solidario y sostenible.	<b>11.9.</b> Garantizar los derechos de propiedad intelectual favorables a la asimilación de tecnología y protectivos de la generación endógena de desarrollo tecnológico	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reforma de la ley de derechos de propiedad intelectual y demás normas conexas, dentro de los marcos referenciales de los tratados internacionales celebrados por el Ecuador.</li> <li>2. Negociación de tratados internacionales regidos por los principios de desarrollo humano sustentable e incluyente, para proteger la innovación nacional, los derechos de propiedad sobre la biodiversidad, y la asimilación de tecnologías apropiadas.</li> </ol>
	<b>11.26.</b> Robustecer la posición del Ecuador en la economía internacional en base a principios de equidad, complementación, previsibilidad y seguridad jurídica, para propiciar el desarrollo social, productivo y ambiental.	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Priorización de las negociaciones en los organismos internacionales para que los acuerdos, en especial los de propiedad intelectual y ambiente, sean respetados en las negociaciones bilaterales que realice el Ecuador con países de economías mayores.</li> <li>8. Planteamiento de propuestas concretas para las negociaciones comerciales con los Estados Unidos en que se planteen todas las disciplinas de interés para el Ecuador, en especial las relacionadas con medidas y restricciones no arancelarias, propiedad intelectual y subsidios agrícolas.</li> </ol>

## Plan Nacional del Buen Vivir 2009-2013<sup>66</sup>

Objetivo	Política	Lineamientos
<b>Objetivo 3:</b> Mejorar la calidad de vida de la población.	<b>Política 3.3.</b> Garantizar la atención integral de salud por ciclos de vida, oportuna y sin costo para las y los usuarios, con calidad, calidez y equidad.	c. Promover la producción de medicamentos esenciales genéricos de calidad a nivel nacional y de la región, procurando el acceso a medios diagnósticos esenciales de calidad.
<b>Objetivo 8:</b> Afirmar y fortalecer la identidad nacional, las identidades diversas, la plurinacionalidad y la interculturalidad.	<b>Política 8.4.</b> Impulsar y apoyar procesos de creación cultural en todas sus formas, lenguajes y expresiones, tanto de individuos como de grupos y comunidades.	c. Proteger y garantizar los derechos de la propiedad intelectual colectiva e individual de los pueblos ancestrales, así como de las y los creadores y artistas.
<b>Objetivo 9:</b> Garantizar la vigencia de los derechos y la justicia.	<b>Política 9.2.</b> Acumulación de capital en sectores productivos generadores de valor	(3) Fomento a las industrias nacientes que apunten a:  • Satisfacer las necesidades básicas: industria de alimentos, industria textil y de calzado, industria de la construcción (con énfasis en vivienda social), industria farmacéutica de genéricos;
<b>Objetivo 11:</b> Establecer un sistema económico social, solidario y sostenible.	<b>Política 11.9.</b> Promover el acceso a conocimientos y tecnologías y a su generación endógena como bienes públicos.	a. Redefinir y fortalecer el marco jurídico y la institucionalidad de la propiedad intelectual y establecer criterios de bienes públicos y colectivos en el marco de las orientaciones constitucionales. b. Impulsar la creación de redes nacionales de ciencia, tecnología, innovación y saberes ancestrales, que articule centros de investigación universitarios públicos y privados, entidades particulares y comunitarias y unidades productivas, y que recuperen, integren y generen conocimientos y tecnologías con una perspectiva de fortalecimiento de la diversidad. c. Aplicar y ampliar mecanismos de integración y cooperación internacional para la transferencia y la generación de tecnologías, en particular aquellas vinculadas con el cambio en el patrón de acumulación.

<sup>66</sup> Plan Nacional del Buen Vivir. Recuperado de: [https://www.planificacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2012/07/Plan\\_Nacional\\_para\\_el\\_Buen\\_Vivir.pdf](https://www.planificacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2012/07/Plan_Nacional_para_el_Buen_Vivir.pdf)

		d. Proteger los conocimientos ancestrales y generar mecanismos para la prevención y sanción de la biopiratería. e. Promover la sostenibilidad ecosistémica de la economía a través la implementación de tecnologías y prácticas de producción limpia.
--	--	---



## Plan Nacional del Buen Vivir 2013-2017<sup>67</sup>

Objetivo	Política	Lineamientos
<p><b>Objetivo 3:</b> Mejorar la calidad de vida de la población</p>	<p><b>3.3</b> Garantizar la prestación universal y gratuita de los servicios de atención integral de salud</p>	<p><b>m.</b> Promover la producción, distribución y comercialización de medicamentos genéricos.  <b>n.</b> Garantizar el acceso y uso de medicamentos adecuados en los pacientes y en los profesionales de salud que prestan sus servicios dentro de la red pública integral de salud, dando prioridad al acceso y uso de medicamentos genéricos.</p>
<p><b>Objetivo 4:</b> Fortalecer las capacidades y potencialidades de la ciudadanía</p>	<p><b>4.7.</b> Promover la gestión adecuada de uso y difusión de los conocimientos generados en el país</p>	<p><b>a.</b> Desarrollar y fortalecer un marco normativo soberano de propiedad intelectual, utilizando las flexibilidades que otorgan los instrumentos internacionales sobre la materia. <b>b.</b> Fomentar, facilitar y tecnificar la promoción, la protección, la preservación y la difusión de los derechos de propiedad intelectual de la creación nacional. <b>c.</b> Fortalecer los mecanismos de regulación y control que garanticen los derechos de autor y los derechos conexos, asegurando el acceso a la cultura y a la información por parte de la sociedad en su conjunto. <b>d.</b> Fortalecer la institucionalidad de la propiedad intelectual, de forma que responda a intereses colectivos y se optimicen los procesos internos relativos a la protección y la observancia de derechos. <b>e.</b> Generar un sistema especializado de protección y preservación de los saberes diversos, que garantice los derechos colectivos e individuales de propiedad intelectual de los pueblos, comunidades y nacionalidades.</p>

<sup>67</sup> Plan Nacional del Buen Vivir. Recuperado de: <http://ftp.eeq.com.ec/upload/informacionPublica/2013/PLAN-NACIONAL-PARA-EL-BUEN-VIVIR-2013-2017.pdf>

## Matriz de Responsabilidad del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual

Objetivo	Lineamientos Estratégicos	Responsabilidad del IEPI
<b>Objetivo 1.</b> Consolidar el Estado democrático y la construcción del poder popular	<b>1.4.</b> Mejorar la facultad reguladora y de control del Estado	C
<b>Objetivo 4.</b> Fortalecer las capacidades y potencialidades de la ciudadanía	<b>4.6.</b> Promover la interacción recíproca entre la educación, el sector productivo y la investigación científica y tecnológica, para la transformación de la matriz productiva y la satisfacción de necesidades	O
	<b>4.7.</b> Promover la gestión adecuada de uso y difusión de los conocimientos generados en el país	R
<b>Objetivo 5.</b> Construir espacios de encuentro común y fortalecer la identidad nacional, las identidades diversas, la plurinacionalidad y la interculturalidad	<b>5.4.</b> Promover las industrias y los emprendimientos culturales y creativos, así como su aporte a la transformación de la matriz productiva	C
<b>Objetivo 7.</b> Garantizar los derechos de la naturaleza y promover la sostenibilidad ambiental territorial y global	<b>7.1.</b> Asegurar la promoción, la vigencia y la plena exigibilidad de los derechos de la naturaleza	O
	<b>7.2.</b> Conocer, valorar, conservar y manejar sustentablemente el patrimonio natural y su biodiversidad terrestre, acuática continental, marina y costera, con el acceso justo y equitativo a sus beneficios	C
	<b>7.4.</b> Impulsar la generación de bioconocimiento como alternativa a la producción primario-exportadora	C
<b>Objetivo 9.</b> Garantizar el trabajo digno en todas sus formas	<b>9.2.</b> Promover el trabajo juvenil en condiciones dignas y emancipadoras que potencie sus capacidades y conocimientos	C
	<b>9.4.</b> Establecer y garantizar la sostenibilidad de las actividades de autoconsumo y autosustento, así como de las actividades de cuidado humano con enfoque de derechos y de género	C
<b>Objetivo 10.</b> Impulsar la transformación de la matriz productiva	<b>10.1.</b> Diversificar y generar mayor valor agregado en la producción nacional	O
	<b>10.2.</b> Promover la intensidad tecnológica en la producción primaria, de bienes intermedios y finales	C
<b>Objetivo 11.</b> Asegurar la soberanía y eficiencia de los sectores estratégicos para la transformación industrial y tecnológica	<b>11.2.</b> Industrializar la actividad minera como eje de la transformación de la matriz productiva, en el marco de la gestión estratégica, sostenible, eficiente, soberana, socialmente justa y ambientalmente sustentable	O
	<b>11.5.</b> Impulsar la industria química, farmacéutica y alimentaria, a través del uso soberano, estratégico y sustentable de la biodiversidad	C

Niveles de Responsabilidad	
R	Responsable Directo
C	Corresponsable
O	Observancia

#### **Anexo 4: Restricciones que establece Estados Unidos para beneficiar a los países en desarrollo con la Ley de Comercio de 1974.**

Las restricciones que establece Estados Unidos para beneficiar a los países con esta categoría, las cuales son:

- Un país comunista no puede beneficiarse del sistema de preferencias. Se exceptúa del estigma un país que, siendo comunista, sea parte del GATT o del Fondo Monetario Internacional. Por ejemplo, que sus productos estén recibiendo tratamiento no discriminatorio, y no esté controlado por el comunismo. Este se ajusta al caso de Cuba.
- No pueden acceder los países miembros de la OPEP, ni los países que tengan partes de acuerdo que restrinjan el acceso a las materias primas más básicas, a precios “razonables” al comercio internacional. Aquí entra el caso de Ecuador y Venezuela, siendo que para Ecuador en 1992 sale de la OPEP.<sup>68</sup>
- Si un país extiende tratamiento preferencial a un país desarrollado que no sea los Estados Unidos.
- Si un país se ha nacionalizado, expropiado u ocupado bienes de una empresa estadounidense, o que tenga un 50% de participación en la empresa, o si ese país ha tomado medidas para desconocer o anular un contrato concertado con un ciudadano o una empresa norteamericana con el propósito de nacionalizar, expropiar o adquirir el control de la propiedad o empresa; o bien que ha establecido impuestos confiscatorios, de manera de hacerse de esas propiedades.
- Que un país no tome medidas adecuadas para cooperar con los Estados Unidos a fin de evitar la entrada ilegal a Norteamérica de narcóticos que se producen, se elaboran o se transportan en tal país en desarrollo.
- Si un país en desarrollo no reconoce como obligatoria, o no ejecuta, una sentencia a favor de los ciudadanos de los Estados Unidos o compañías del mismo país, o de empresas poseídas en un 50% más por ciudadanos norteamericanos, laudo que haya sido dictado por árbitros por las partes interesadas.

---

<sup>68</sup> Sin embargo, el presidente de los Estados Unidos manifestó que empezaría a efectuar trámites ante la comisión de finanzas del senado y el comité de medio y árbitros de la cámara de representantes para obtener que ambos pudiesen ingresar más tarde al selecto círculo de los países que se benefician con las preferencias generalizadas.

- Y finalmente con tinte político, un país puede todavía ser designado beneficiario si el presidente determina que tal designación resulta en el interés nacional de los Estados Unidos y comunica esa determinación al congreso con las razones.

### **Anexo 5: Declaración de DOHA- Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública**

<b>Declaración de DOHA- Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública</b>	
<b>Párrafo 1:</b>	Reconocemos la gravedad de los problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo y menos adelantados, especialmente los resultantes del VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias.
<b>Párrafo 2:</b>	Recalamos la necesidad de que el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la OMC forme parte de la acción nacional e internacional más amplia encaminada a hacer frente a estos problemas.
<b>Párrafo 3:</b>	Reconocemos que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos. Reconocemos asimismo las preocupaciones con respecto a sus efectos sobre los precios.
<b>Párrafo 4:</b>	<p>Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.</p> <p>A este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto.</p>
<b>Párrafo 5:</b>	<p>En consecuencia, y a la luz del párrafo 4 supra, al tiempo que mantenemos los compromisos que hemos contraído en el Acuerdo sobre los ADPIC, reconocemos que estas flexibilidades incluyen lo siguiente:</p> <p>a) Al aplicar las normas consuetudinarias de interpretación del derecho internacional público, cada disposición del Acuerdo sobre los ADPIC se leerá a la luz del objeto y fin del Acuerdo tal como se expresa, en particular, en sus objetivos y principios.</p> <p>b) Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.</p> <p>c) Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia. d) El efecto de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que son pertinentes al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual es dejar a cada Miembro en libertad de establecer su propio</p>

	régimen para tal agotamiento sin impugnación, a reserva de las disposiciones de los artículos 3 y 4 sobre trato NMF y trato nacional.
<b>Párrafo 6:</b>	Reconocemos que los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC. Encomendamos al Consejo de los ADPIC que encuentre una pronta solución a este problema y que informe al respecto al Consejo General antes del fin de 2002.
<b>Párrafo 7:</b>	Reafirmamos el compromiso de los países desarrollados Miembros de ofrecer a sus empresas e instituciones incentivos destinados a fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los países menos adelantados Miembros de conformidad con el párrafo 2 del artículo 66. También convenimos en que los países menos adelantados Miembros no estarán obligados, con respecto a los productos farmacéuticos, a implementar o aplicar las secciones 5 y 7 de la Parte II del Acuerdo sobre los ADPIC ni a hacer respetar los derechos previstos en estas secciones hasta el 1° de enero de 2016, sin perjuicio del derecho de los países menos adelantados Miembros de recabar otras prórrogas de los períodos de transición con arreglo a lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC. Encomendamos al Consejo de los ADPIC que adopte las disposiciones necesarias para dar a esto efecto de conformidad con el párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC.

**Anexo 6: Resumen de los países que se encontraron en los informes especiales de la sección 301 desde 1989 hasta 2017.**

Año	Países que se encontraron bajo las recomendaciones de Estados Unidos			
	Nro. de Países	Lista de observación	Lista de vigilancia prioritaria:	Mención Especial
1989	25	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Argentina</li> <li>2. Canadá</li> <li>3. Chile</li> <li>4. Colombia</li> <li>5. Egypt</li> <li>6. Greece</li> <li>7. Indonesia</li> <li>8. Italy</li> <li>9. Japan</li> <li>10. Malaysia</li> <li>11. Pakistan</li> <li>12. Philippines</li> <li>13. Portugal</li> <li>14. Spain</li> <li>15. Turkey</li> <li>16. Venezuela</li> <li>17. Yugoslavia</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>18. Brazil</li> <li>19. India</li> <li>20. Mexico</li> <li>21. People's Republic of China</li> <li>22. Republic of Korea</li> <li>23. Saudi Arabia</li> <li>24. Taiwan</li> <li>25. Thailand</li> </ol>	
1990	23	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Argentina</li> <li>2. Canada</li> <li>3. Chile</li> <li>4. Colombia</li> <li>5. Egypt</li> <li>6. Greece</li> <li>7. Indonesia</li> <li>8. Italy</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>20. Brazil</li> <li>21. India</li> <li>22. China (PRC)</li> <li>23. Thailand</li> </ol>	

		<ul style="list-style-type: none"> <li>9. Japan</li> <li>10. Korea</li> <li>11. Malaysia</li> <li>12. Pakistan</li> <li>13. Philippines</li> <li>14. Saudi Arabia</li> <li>15. Spain</li> <li>16. Taiwan</li> <li>17. Turkey</li> <li>18. Venezuela</li> <li>19. Yugoslavia</li> </ul>		
1991	26	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. Argentina</li> <li>2. Canada</li> <li>3. Chile</li> <li>4. Colombia</li> <li>5. Cyprus</li> <li>6. Egypt</li> <li>7. Germany</li> <li>8. Greece</li> <li>9. Indonesia</li> <li>10. Italy</li> <li>11. Hungary</li> <li>12. Japan</li> <li>13. Korea</li> <li>14. New Zealand</li> <li>15. Pakistan</li> <li>16. Philippines</li> <li>17. Spain</li> <li>18. Taiwan</li> <li>19. Turkey</li> <li>20. Saudi Arabia</li> <li>21. United Arab Emirates</li> <li>22. Venezuela</li> <li>23. Yugoslavia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>24. Brazil</li> <li>25. European Community</li> <li>26. Australia</li> </ul>	
1992	31	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. Argentina</li> <li>2. Chile</li> <li>3. Colombia</li> <li><b>4. Ecuador</b></li> <li>5. Germany</li> <li>6. Guatemala</li> <li>7. Italy</li> <li>8. New Zealand</li> <li>9. Paraguay</li> <li>10. Spain</li> <li>11. UAE</li> <li>12. Canada</li> <li>13. China</li> <li>14. Cyprus</li> <li>15. El Salvador</li> <li>16. Greece</li> <li>17. Indonesia</li> <li>18. Japan</li> <li>19. Pakistan</li> <li>20. Peru</li> <li>21. Saudi Arabia</li> <li>22. Venezuela</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>23. Australia</li> <li>24. European community</li> <li>25. Hungary</li> <li>26. Philippines</li> <li>27. Turkey</li> <li>28. Brazil</li> <li>29. Egypt</li> <li>30. Korea</li> <li>31. Poland</li> </ul>	
1993	10	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. Cyprus</li> <li>2. Italy</li> <li>3. Pakistan</li> <li>4. Spain</li> <li>5. Venezuela</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>6. Argentina</li> <li>7. Egypt</li> <li>8. Korea</li> <li>9. Poland</li> <li>10. Turkey</li> </ul>	
1994	32	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. Australia</li> <li>2. Chile</li> <li>3. Colombia</li> <li>4. Cyprus</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>18. The European Union</li> <li>19. Japan</li> <li>20. Lorea</li> <li>21. Soudi Arabia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>24. Brazil</li> <li>25. Canada</li> <li>26. Germany</li> <li>27. Honduras</li> </ul>

		<ol style="list-style-type: none"> <li>5. Egypt</li> <li>6. El Salvador</li> <li>7. Greece</li> <li>8. Guatemala</li> <li>9. Indonesia</li> <li>10. Italy</li> <li>11. Pakistan</li> <li>12. Peru</li> <li>13. Philippines</li> <li>14. Poland</li> <li>15. Spain</li> <li>16. Taiwan</li> <li>17. UAE (United Arab Emirates)</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>22. Thailand</li> <li>23. Turkey</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>28. Israel</li> <li>29. Panama</li> <li>30. Paraguay</li> <li>31. Russia</li> <li>32. Singapore</li> </ol>
		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Argentina</li> <li>2. Bahrain</li> <li>3. Canada</li> <li>4. Chile</li> <li>5. China</li> <li>6. Colombia</li> <li>7. Costa Rica</li> <li>8. Egypt</li> <li>9. El Salvador</li> <li>10. Guatemala</li> <li>11. Indonesia</li> <li>12. Italy</li> <li>13. Pakistan</li> <li>14. Peru</li> <li>15. Philippines</li> <li>16. Poland</li> <li>17. Romania</li> <li>18. Russian Federation</li> <li>19. Singapore</li> <li>20. South Africa</li> <li>21. Thailand</li> <li>22. Taiwan</li> <li>23. UAE (United Arab Emirates)</li> <li>24. Venezuela</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>25. Brazil</li> <li>26. The European Union</li> <li>27. Greece</li> <li>28. India</li> <li>29. Japan</li> <li>30. Korea</li> <li>31. Saudi Arabia</li> <li>32. Turkey</li> </ol>	<p>Otras Observaciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>33. Bulgaria</li> <li>34. Cyprus</li> <li>35. Germany</li> <li>36. Honduras</li> <li>37. Israel</li> <li>38. Paraguay</li> </ol>
1995	38			
		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Australia</li> <li>2. Bahrian</li> <li>3. Brazil</li> <li>4. Canada</li> <li>5. Chile</li> <li>6. Colombia</li> <li>7. Costa Rica</li> <li><b>8. Ecuador</b></li> <li>9. Egypt</li> <li>10. El Salvador</li> <li>11. Guatemala</li> <li>12. Italy</li> <li>13. Kuwait</li> <li>14. Oman</li> <li>15. Pakistan</li> <li>16. Paraguay</li> <li>17. Peru</li> <li>18. Philippines</li> <li>19. Poland</li> <li>20. The Russian Federation</li> <li>21. Saudi Arabia</li> <li>22. Singapore</li> <li>23. Thailand</li> <li>24. UAE (United Arab Emirates)</li> <li>25. Venezuela</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>26. Argentina</li> <li>27. The European Union's</li> <li>28. Greece</li> <li>29. India</li> <li>30. Indonesia</li> <li>31. Japan</li> <li>32. Korea</li> <li>33. Turkey</li> </ol>	<p><b>Other Observations:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>34. Bolivia</li> <li>35. Bulgaria</li> <li>36. Cyprus</li> <li>37. Germany</li> <li>38. Honduras</li> <li>39. Hong Kong</li> <li>40. Ireland's</li> <li>41. Israel</li> <li>42. Jordan's</li> <li>43. Mexico</li> <li>44. Panama</li> <li>45. Portugal</li> <li>46. Romania</li> <li>47. South Africa</li> <li>48. Taiwan</li> <li>49. Vietnam</li> </ol>
1996	49			

		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Australia</li> <li>2. Bahrain</li> <li>3. Bolivia</li> <li>4. Brazil</li> <li>5. Bulgaria</li> <li>6. Canada</li> <li>7. Chile</li> <li>8. Colombia</li> <li>9. Costa Rica</li> <li>10. Denmark</li> <li>11. Dominican Republic</li> <li>12. Guatemala</li> <li>13. Honduras</li> <li>14. Hong Kong</li> <li>15. Ireland</li> <li>16. Israel</li> <li>17. Italy</li> <li>18. Japan</li> <li>19. Jordan's</li> <li>20. Korea</li> <li>21. Kuwait</li> <li>22. Luxemburgo</li> <li>23. Oman</li> <li>24. Pakistan</li> <li>25. Panamá</li> <li>26. Peru</li> <li>27. Philippines</li> <li>28. Poland</li> <li>29. San Marino</li> <li>30. Saudi Arabia</li> <li>31. Singapore</li> <li>32. Sweden</li> <li>33. Thailand</li> <li>34. UAE (United Arab Emirates)</li> <li>35. Venezuela</li> <li>36. Vietnam</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>37. Argentina</li> <li><b>38. Ecuador</b></li> <li>39. Egypt</li> <li>40. The European Union</li> <li>41. Greece</li> <li>42. India</li> <li>43. Indonesia</li> <li>44. Paraguay</li> <li>45. Russia</li> <li>46. Turkey</li> </ol>	<p><b>Other Observations:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>47. Austria</li> <li>48. Cyprus</li> <li>49. Czech Republic</li> <li>50. Germany</li> <li>51. Hungary</li> <li>52. Lebanon</li> <li>53. Mexico</li> <li>54. Nicaragua</li> <li>55. Qatar</li> <li>56. Romania</li> <li>57. Uruguay</li> </ol>
1997	57	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Australia</li> <li>2. Canada</li> <li>3. Chile</li> <li>4. Colombia</li> <li>5. Costa Rica</li> <li>6. Czech Republic</li> <li>7. Denmark</li> <li>8. Guatemala's</li> <li>9. Honduras</li> <li>10. Hong Kong</li> <li>11. Ireland</li> <li>12. Jamaica</li> <li>13. Japan</li> <li>14. Jordan</li> <li>15. Korea</li> <li>16. Pakistan</li> <li>17. Peru</li> <li>18. Philippines</li> <li>19. Poland</li> <li>20. Qatar</li> <li>21. Saudi Arabia's</li> <li>22. Singapore</li> <li>23. South Africa</li> <li>24. Sweden</li> <li>25. Thailand</li> <li>26. Ukraine</li> <li>27. The United Arab Emirates</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>30. Argentina</li> <li>31. Bulgaria</li> <li>32. The Dominican Republic</li> <li><b>33. Ecuador</b></li> <li>34. Egypt</li> <li>35. The European Union</li> <li>36. Greece</li> <li>37. India</li> <li>38. Indonesia</li> <li>39. Israel's</li> <li>40. Italy</li> <li>41. Kuwait</li> <li>42. Macao</li> <li>43. Russia</li> <li>44. Turkey</li> </ol>	<p><b>Other Observations:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>45. Austria</li> <li>46. Belarus</li> <li>47. Bolivia</li> <li>48. Estonia</li> <li>49. Germany</li> <li>50. Hungary</li> <li>51. Kazakhstan</li> <li>52. Lebanon</li> <li>53. Mexico</li> <li>54. Netherlands</li> <li>55. Nicaragua</li> <li>56. Panama</li> <li>57. Romania</li> <li>58. Spain</li> <li>59. Tunisia</li> <li>60. Uruguay</li> <li>61. Yemen</li> </ol>
1998	61			



		28. Venezuela 29. Vietnam		
1999	53	1. Australia 2. Belarus 3. Bolivia 4. Brazil 5. Canada 6. Chile 7. Colombia 8. Costa Rica 9. Czech Republic 10. Denmark <b>11. Ecuador</b> 12. Hungary 13. Ireland 14. Jamaica 15. Japan 16. Jordan 17. Korea 18. Lebanon 19. Mexico 20. New Zealand 21. Oman 22. Pakistan 23. Philippines 24. Poland 25. Qatar 26. Romania 27. Saudi Arabia 28. Singapore 29. South Africa 30. Spain 31. Sweden 32. Taiwan 33. Thailand's 34. The UAE 35. Uruguay 36. Venezuela 37. Vietnam	38. Argentina 39. Dominican Republic 40. Egypt 41. The European Union 42. Greece 43. Guatemala 44. India 45. Indonesia 46. Israel 47. Italy 48. Kuwait 49. Macau 50. Peru 51. Russia 52. Turkey 53. Ukraine	
2000	54	1. Armenia 2. Azerbaijan 3. Belarus 4. Bolivia 5. Brazil 6. Canada 7. Chile 8. Colombia 9. Costa Rica 10. Czech Republic 11. Denmark <b>12. Ecuador</b> 13. Hungary 14. Indonesia 15. Ireland 16. Jamaica 17. Kazakhstan 18. Kuwait 19. Lebanon 20. Lithuania 21. Macau 22. Moldova 23. Oman 24. Pakistan 25. The Philippines 26. Qatar	39. Argentina 40. Dominican Republic 41. Egypt 42. The European Union 43. Greece 44. Guatemala 45. India 46. Israel 47. Italy 48. Korea 49. Malaysia 50. Peru 51. Poland 52. Russia 53. Turkey 54. Ukraine	

		<ul style="list-style-type: none"> <li>27. Romania</li> <li>28. Saudi Arabia</li> <li>29. Singapore</li> <li>30. Spain</li> <li>31. Taiwan</li> <li>32. Tajikistan</li> <li>33. Thailand's</li> <li>34. Turkmenistan</li> <li>35. Uruguay</li> <li>36. Uzbekistan</li> <li>37. Venezuela</li> <li>38. Vietnam</li> </ul>		
2001	48	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. Armenia</li> <li>2. Azerbaijan</li> <li>3. Belarus</li> <li>4. Bolivia</li> <li>5. Brazil</li> <li>6. Canada</li> <li>7. Chile</li> <li>8. Colombia</li> <li>9. Greece</li> <li>10. Guatemala</li> <li>11. Italy</li> <li>12. Jamaica</li> <li>13. Kazakhstan</li> <li>14. Kuwait</li> <li>15. Latvia</li> <li>16. Lithuania</li> <li>17. Macau</li> <li>18. New Zealand</li> <li>19. Pakistan</li> <li>20. Peru</li> <li>21. Poland</li> <li>22. Romania</li> <li>23. Saudi Arabia</li> <li>24. Slovakia</li> <li>25. Tajikistan</li> <li>26. Thailand</li> <li>27. Turkey</li> <li>28. Turkmenistan</li> <li>29. United Arab Emirates</li> <li>30. Uzbekistan</li> <li>31. Venezuela</li> <li>32. Vietnam</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>33. Argentina</li> <li>34. Costa Rica</li> <li>35. Dominican Republic</li> <li>36. Egypt</li> <li>37. European Union</li> <li>38. Hungary</li> <li>39. India</li> <li>40. Indonesia</li> <li>41. Israel</li> <li>42. Korea</li> <li>43. Lebanon</li> <li>44. Malaysia</li> <li>45. The Phillipines</li> <li>46. Russia</li> <li>47. Taiwan</li> <li>48. Uruguay</li> </ul>	
2002	48	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. Armenia</li> <li>2. Azerbaijan</li> <li>3. Bahamas</li> <li>4. Belarus</li> <li>5. Bolivia</li> <li>6. Canada</li> <li>7. Chile</li> <li>8. Costa Rica</li> <li>9. Greece</li> <li>10. Guatemala</li> <li>11. Italy</li> <li>12. Jamaica</li> <li>13. Kazakhstan</li> <li>14. Korea</li> <li>15. Kuwait</li> <li>16. Latvia</li> <li>17. Lithuania</li> <li>18. Malaysia</li> <li>19. New Zealand</li> <li>20. Pakistan</li> <li>21. Peru</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>34. Argentina</li> <li>35. Brazil</li> <li>36. Colombia</li> <li>37. Dominican Republic</li> <li>38. Egypt</li> <li>39. European Union</li> <li>40. Hungary</li> <li>41. India</li> <li>42. Indonesia</li> <li>43. Israel</li> <li>44. Lebanon</li> <li>45. Philippines</li> <li>46. Russia</li> <li>47. Taiwan</li> <li>48. Uruguay</li> </ul>	

		<ul style="list-style-type: none"> <li>22. Poland</li> <li>23. Qatar</li> <li>24. Romania</li> <li>25. Saudi Arabia</li> <li>26. Slovak Republic</li> <li>27. Tajikistan</li> <li>28. Thailand</li> <li>29. Turkey</li> <li>30. Turkmenistan</li> <li>31. Uzbekistan</li> <li>32. Venezuela</li> <li>33. Vietnam</li> </ul>		
2003	46	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. Azerbaijan</li> <li>2. Belarus</li> <li>3. Bolivia</li> <li>4. Canada</li> <li>5. Chile</li> <li>6. Colombia</li> <li>7. Costa Rica</li> <li>8. Croatia</li> <li>9. Dominican Republic</li> <li><b>10. Ecuador</b></li> <li>11. Egypt</li> <li>12. Guatemala</li> <li>13. Hungary</li> <li>14. Israel</li> <li>15. Italy</li> <li>16. Jamaica</li> <li>17. Kazakhstan</li> <li>18. Korea</li> <li>19. Kuwait</li> <li>20. Latvia</li> <li>21. Lithuania</li> <li>22. Malaysia</li> <li>23. Mexico</li> <li>24. Pakistan</li> <li>25. Peru</li> <li>26. Romania</li> <li>27. Saudi Arabia</li> <li>28. Slovak Republic</li> <li>29. Tajikistan</li> <li>30. Thailand</li> <li>31. Turkey</li> <li>32. Turkmenistan</li> <li>33. Uruguay</li> <li>34. Uzbekistan</li> <li>35. Venezuela</li> <li>Vietnam</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>36. Argentina</li> <li>37. Bahamas</li> <li>38. Brazil</li> <li>39. European Union</li> <li>40. India</li> <li>41. Indonesia</li> <li>42. Lebanon</li> <li>43. Philippines</li> <li>44. Poland</li> <li>45. Russia</li> <li>46. Taiwan</li> </ul>	
2004	49	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. Azerbaijan</li> <li>2. Belarus</li> <li>3. Belize</li> <li>4. Bolivia</li> <li>5. Bulgaria</li> <li>6. Canada</li> <li>7. Chile</li> <li>8. Colombia</li> <li>9. Costa Rica</li> <li>10. Croatia</li> <li>11. Dominican Republic</li> <li><b>12. Ecuador</b></li> <li>13. Guatemala</li> <li>14. Hungary</li> <li>15. Israel</li> <li>16. Italy</li> <li>17. Jamaica</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>35. Argentina</li> <li>36. Bahamas</li> <li>37. Brazil</li> <li>38. Egypt</li> <li>39. European Union</li> <li>40. India</li> <li>41. Indonesia</li> <li>42. Korea</li> <li>43. Kuwait</li> <li>44. Lebanon</li> <li>45. Pakistan</li> <li>46. Republic of the Philippines</li> <li>47. Russia</li> <li>48. Taiwan</li> <li>49. Turkey</li> </ul>	

		<ul style="list-style-type: none"> <li>18. Kazakhstan</li> <li>19. Latvia</li> <li>20. Lithuania</li> <li>21. Malaysia</li> <li>22. Mexico</li> <li>23. Peru</li> <li>24. Poland</li> <li>25. Romania</li> <li>26. Saudi Arabia</li> <li>27. Slovak Republic</li> <li>28. Tajikistan</li> <li>29. Thailand</li> <li>30. Turkmenistan</li> <li>31. Uruguay</li> <li>32. Uzbekistan</li> <li>33. Venezuela</li> <li>34. Vietnam</li> </ul>		
2005	49	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. Azerbaijan</li> <li>2. Bahamas</li> <li>3. Belarus</li> <li>4. Belize</li> <li>5. Bolivia</li> <li>6. Bulgaria</li> <li>7. Canada</li> <li>8. Chile</li> <li>9. Colombia</li> <li>10. Costa Rica</li> <li>11. Croatia</li> <li>12. Dominican Republic</li> <li><b>13. Ecuador</b></li> <li>14. European Union</li> <li>15. Guatemala</li> <li>16. Hungary</li> <li>17. Italy</li> <li>18. Jamaica</li> <li>19. Kazakhstan</li> <li>20. Korea</li> <li>21. Latvia</li> <li>22. Lithuania</li> <li>23. Malaysia</li> <li>24. Mexico</li> <li>25. Peru</li> <li>26. Poland</li> <li>27. Romania</li> <li>28. Saudi Arabia</li> <li>29. Slovakia</li> <li>30. Taiwan</li> <li>31. Tajikistan</li> <li>32. Thailand</li> <li>33. Turkmenistan</li> <li>34. Uruguay</li> <li>35. Uzbekistan</li> <li>36. Vietnam</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>37. Argentina</li> <li>38. Brazil</li> <li>39. Egypt</li> <li>40. India</li> <li>41. Indonesia</li> <li>42. Israel</li> <li>43. Kuwait</li> <li>44. Lebanon</li> <li>45. Pakistan</li> <li>46. Philippines</li> <li>47. Russia</li> <li>48. Turkey</li> <li>49. Venezuela</li> </ul>	
2006	47	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. Bahamas</li> <li>2. Belarus</li> <li>3. Bolivia</li> <li>4. Bulgaria</li> <li>5. Canada</li> <li>6. Chile</li> <li>7. Colombia</li> <li>8. Costa Rica</li> <li>9. Croatia</li> <li>10. Dominican Republic</li> <li><b>11. Ecuador</b></li> <li>12. European Union</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>35. China</li> <li>36. Russia</li> <li>37. Argentina</li> <li>38. Belize</li> <li>39. Brazil</li> <li>40. Egypt</li> <li>41. India</li> <li>42. Indonesia</li> <li>43. Israel</li> <li>44. Lebanon</li> <li>45. Turkey</li> <li>46. Ukraine</li> </ul>	

		13. Guatemala 14. Hungary 15. Italy 16. Jamaica 17. Kuwait 18. Latvia 19. Lithuania 20. Malaysia 21. Mexico 22. Pakistan 23. Peru 24. Philippines 25. Poland 26. Republic of Korea 27. Romania 28. Saudi Arabia 29. Taiwan 30. Tajikistan 31. Thailand 32. Turkmenistan 33. Uzbekistan 34. Vietnam	47. Venezuela	
2007	42	1. Belarus 2. Belize 3. Bolivia 4. Brazil 5. Canada <b>6. Ecuador</b> 7. Hungary 8. Indonesia 9. Italy 10. Jamaica 11. Kuwait 12. Lithuania 13. Malaysia 14. Mexico 15. Pakistan 16. Philippines 17. Poland 18. Romania 19. Saudi Arabia 20. Taiwan 21. Tajikistan 22. Turkmenistan 23. Uzbekistan 24. Vietnam 25. Colombia 26. Costa Rica 27. Dominican Republic 28. Guatemala 29. Peru 30. Republic of Korea	31. China 32. Russia 33. Argentina 34. Chile 35. Egypt 36. India 37. Israel 38. Lebanon 39. Thailand 40. Turkey 41. Ukraine 42. Venezuela	
2008	45	1. Algeria 2. Belarus 3. Bolivia 4. Brazil 5. Canada 6. Czech Republic <b>7. Ecuador</b> 8. Egypt 9. Greece 10. Hungary 11. Indonesia 12. Italy 13. Jamaica	37. China 38. Russia 39. Argentina 40. Chile 41. India 42. Israel 43. Pakistan 44. Thailand 45. Venezuela	

		14. Kuwait 15. Lebanon 16. Malaysia 17. Mexico 18. Norway 19. Philippines 20. Poland 21. Romania 22. Saudi Arabia 23. Spain 24. Taiwan 25. Tajikistan 26. Turkey 27. Turkmenistan 28. Ukraine 29. Uzbekistan 30. Vietnam 31. Colombia 32. Costa Rica 33. Dominican Republic 34. Guatemala 35. Peru 36. Republic of Korea		
2009	45	1. Belarus 2. Bolivia 3. Brazil 4. Brunei 5. Colombia 6. Costa Rica 7. Czech Republic 8. Dominican Republic <b>9. Ecuador</b> 10. Egypt 11. Finland 12. Greece 13. Guatemala 14. Hungary 15. Italy 16. Jamaica 17. Kawait 18. Lebanon 19. Malaysia 20. Mexico 21. Norway 22. Peru 23. Philippines 24. Poland 25. Romania 26. Saudi Arabia 27. Spain 28. Tajikistan 29. Turkey 30. Turkmenistan 31. Ukraine 32. Uzbekistan 33. Vietnam	34. China 35. Russia 36. Algeria 37. Argentina 38. Canada 39. Chile 40. India 41. Indonesia 42. Israel 43. Pakistan 44. Thailand 45. Venezuela	
2010	40	1. Belarus 2. Bolivia 3. Brazil 4. Brunei 5. Colombia 6. Costa Rica 7. Dominican Republic <b>8. Ecuador</b> 9. Egypt	30. China 31. Russia 32. Algeria 33. Argentina 34. Canada 35. Chile 36. India 37. Indonesia 38. Pakistan	

		<ul style="list-style-type: none"> <li>10. Finland</li> <li>11. Greece</li> <li>12. Guatemala</li> <li>13. Italy</li> <li>14. Jamaica</li> <li>15. Kuwait</li> <li>16. Lebanon</li> <li>17. Malaysia</li> <li>18. Mexico</li> <li>19. Norway</li> <li>20. Peru</li> <li>21. Philippines</li> <li>22. Romania</li> <li>23. Spain</li> <li>24. Tajikistan</li> <li>25. Turkey</li> <li>26. Turkmenistan</li> <li>27. Ukraine</li> <li>28. Uzbekistan</li> <li>29. Vietnam</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>39. Thailand</li> <li>40. Venezuela</li> </ul>	
2011	40	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. Belarus</li> <li>2. Bolivia</li> <li>3. Brazil</li> <li>4. Brunei</li> <li>5. Colombia</li> <li>6. Costa Rica</li> <li>7. Dominican Republic</li> <li><b>8. Ecuador</b></li> <li>9. Egypt</li> <li>10. Finland</li> <li>11. Greece</li> <li>12. Guatemala</li> <li>13. Italy</li> <li>14. Jamaica</li> <li>15. Kuwait</li> <li>16. Malaysia</li> <li>17. Mexico</li> <li>18. Norway</li> <li>19. Peru</li> <li>20. Philippines</li> <li>21. Romania</li> <li>22. Spain</li> <li>23. Tajikistan</li> <li>24. Turkey</li> <li>25. Turkmenistan</li> <li>26. Ukraine</li> <li>27. Uzbekistan</li> <li>28. Vietnam</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>29. China</li> <li>30. Russia</li> <li>31. Algeria</li> <li>32. Argentina</li> <li>33. Canada</li> <li>34. Chile</li> <li>35. India</li> <li>36. Indonesia</li> <li>37. Israel</li> <li>38. Pakistan</li> <li>39. Thailand</li> <li>40. Venezuela</li> </ul>	
2012	39	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. Belarus</li> <li>2. Bolivia</li> <li>3. Brazil</li> <li>4. Brunei Darussalam</li> <li>5. Colombia</li> <li>6. Costa Rica</li> <li>7. Dominican Republic</li> <li><b>8. Ecuador</b></li> <li>9. Egypt</li> <li>10. Finland</li> <li>11. Greece</li> <li>12. Guatemala</li> <li>13. Italy</li> <li>14. Jamaica</li> <li>15. Kuwait</li> <li>16. Lebanon</li> <li>17. Mexico</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>27. Algeria</li> <li>28. Argentina</li> <li>29. Canada</li> <li>30. Chile</li> <li>31. China</li> <li>32. India</li> <li>33. Indonesia</li> <li>34. Israel</li> <li>35. Pakistan</li> <li>36. Russia</li> <li>37. Thailand</li> <li>38. Ukraine</li> <li>39. Venezuela</li> </ul>	

		<ul style="list-style-type: none"> <li>18. Norway</li> <li>19. Peru</li> <li>20. Philippines</li> <li>21. Romania</li> <li>22. Tajikistan</li> <li>23. Turkey</li> <li>24. Turkmenistan</li> <li>25. Uzbekistan</li> <li>26. Vietnam</li> </ul>		
2013	40	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. Barbados</li> <li>2. Belarus</li> <li>3. Bolivia</li> <li>4. Brazil</li> <li>5. Bulgaria</li> <li>6. Canada</li> <li>7. Colombia</li> <li>8. Costa Rica</li> <li>9. Dominican Republic</li> <li><b>10. Ecuador</b></li> <li>11. Egypt</li> <li>12. Filand</li> <li>13. Greece</li> <li>14. Guatemala</li> <li>15. Israel</li> <li>16. Italy</li> <li>17. Jamaica</li> <li>18. Kuwait</li> <li>19. Lebanon</li> <li>20. Mexico</li> <li>21. Paraguay</li> <li>22. Peru</li> <li>23. Philippines</li> <li>24. Romania</li> <li>25. Tajikistan</li> <li>26. Trinidad and Tobago</li> <li>27. Turkey</li> <li>28. Turkmenistan</li> <li>29. Uzbekistan</li> <li>30. Vietnam</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>31. Algeria</li> <li>32. Argentina</li> <li>33. Chile</li> <li>34. China</li> <li>35. India</li> <li>36. Indonesia</li> <li>37. Pakistan</li> <li>38. Russia</li> <li>39. Thailand</li> <li>40. Venezuela</li> </ul>	
2014	36	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. Barbados</li> <li>2. Bolivia</li> <li>3. Brazil</li> <li>4. Bulgaria</li> <li>5. Canada</li> <li>6. Colombia</li> <li>7. Costa Rica</li> <li>8. Dominican Republic</li> <li><b>9. Ecuador</b></li> <li>10. Egypt</li> <li>11. Finland</li> <li>12. Greece</li> <li>13. Guatemala</li> <li>14. Jamaica</li> <li>15. Kuwait</li> <li>16. Lebanon</li> <li>17. Mexico</li> <li>18. Paraguay</li> <li>19. Peru</li> <li>20. Romania</li> <li>21. Tajikistan</li> <li>22. Trinidad and Tobago</li> <li>23. Turkey</li> <li>24. Turkmenistan</li> <li>25. Uzbekistan</li> <li>26. Vietnam</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>27. China</li> <li>28. India</li> <li>29. Russia</li> <li>30. Algeria</li> <li>31. Argentina</li> <li>32. Chile</li> <li>33. Indonesia</li> <li>34. Pakistan</li> <li>35. Thailand</li> <li>36. Venezuela</li> </ul>	



2015	38	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. East Asia and Pacific</li> <li>2. Vietnam</li> <li>3. Tajikistan</li> <li>4. Turkmenistan</li> <li>5. Uzbekistan</li> <li>6. Egypt</li> <li>7. Lebanon</li> <li>8. Belarus</li> <li>9. Bulgaria</li> <li>10. Greece</li> <li>11. Romania</li> <li>12. Turkey</li> <li>13. Canada</li> <li>14. Mexico</li> <li>15. Costa Rica</li> <li>16. Dominic Republic</li> <li>17. Guatemala</li> <li>18. Barbados</li> <li>19. Jamaica</li> <li>20. Trinidad and Tobago</li> <li>21. Bolivia</li> <li>22. Brazil</li> <li>23. Colombia</li> <li>24. Paraguay</li> <li>25. Peru</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>26. China</li> <li>27. Indonesia</li> <li>28. Thailand</li> <li>29. India</li> <li>30. Pakistan</li> <li>31. Algeria</li> <li>32. Kuwait</li> <li>33. Russia</li> <li>34. Ukraine</li> <li>35. Argentina</li> <li>36. Chile</li> <li><b>37. Ecuador</b></li> <li>38. Venezuela</li> </ol>	
2016	34	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vietnam</li> <li>2. Pakistan</li> <li>3. Turkmenistan</li> <li>4. Uzbekistan</li> <li>5. Egypt</li> <li>6. Lebanon</li> <li>7. Bulgaria</li> <li>8. Greece</li> <li>9. Romania</li> <li>10. Switzerland</li> <li>11. Turkey</li> <li>12. Canada</li> <li>13. Mexico</li> <li>14. Costa Rica</li> <li>15. Dominican Republic</li> <li>16. Guatemala</li> <li>17. Barbados</li> <li>18. Jamaica</li> <li>19. Bolivia</li> <li>20. Brazil</li> <li>21. Colombia</li> <li><b>22. Ecuador</b></li> <li>23. Peru</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>24. China</li> <li>25. Indonesia</li> <li>26. Thailand</li> <li>27. India</li> <li>28. Algeria</li> <li>29. Kuwait</li> <li>30. Russia</li> <li>31. Ukraine</li> <li>32. Argentina</li> <li>33. Chile</li> <li>34. Venezuela</li> </ol>	
2017		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vietnam</li> <li>2. Pakistan</li> <li>3. Turkmenistan</li> <li>4. Uzbekistan</li> <li>5. Egypt</li> <li>6. Lebanon</li> <li>7. Bulgaria</li> <li>8. Greece</li> <li>9. Romania</li> <li>10. Switzerland</li> <li>11. Turkey</li> <li>12. Canada</li> <li>13. Mexico</li> <li>14. Costa Rica</li> <li>15. Dominican Republic</li> <li>16. Guatemala</li> <li>17. Barbados</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>24. China</li> <li>25. Indonesia</li> <li>26. Thailand</li> <li>27. India</li> <li>28. Algeria</li> <li>29. Kuwait</li> <li>30. Russia</li> <li>31. Ukraine</li> <li>32. Argentina</li> <li>33. Chile</li> <li>34. Venezuela</li> </ol>	

		18. Jamaica 19. Bolivia 20. Brazil 21. Colombia <b>22. Ecuador</b> 23. Peru		
--	--	--	--	--

**Elaboración:** Autora

**Fuente<sup>69</sup>:** USTR

### **Anexo 7: Clasificación de los países en los informes especiales de la sección 301 de la Ley de Comercio de Estados Unidos de 1974.**

Dentro de la clasificación para los informes especiales de la Sección 301 de la Ley de Comercio de Estados Unidos de 1974, aquellos países que mantienen notorios actos, políticas o prácticas, o cuyos actos, políticas o prácticas tienen un gran impacto adverso (real o potencial) en titulares de DPI de EE.UU. y que no están comprometidos en negociaciones de buena fe para enfrentar estos problemas, se ubican en la categoría PEP. En este supuesto, los países pueden enfrentar sanciones comerciales por parte de los EE.UU.

Los países calificados en LOP constituyen el centro de atención para los EE.UU. y se refiere a países que no otorgan, según el USTR, una adecuada protección y observancia de los DPI o acceso de mercado a estadounidenses amparados por la protección de esos derechos. La última categoría, la LO, incluye países en los que el USTR estima que existen méritos para atraer su atención, pues enfrentan algunos problemas en la protección de la PI.

A la vez, hay revisiones fuera del ciclo (*out-of-cycle review*), que se realizan habitualmente en cualquier época del año y que de manera similar conducen a revisiones regulares anuales. Finalmente, existe la categoría Sección 306 de monitoreo, donde se incluyen países que, habiendo estado clasificados como PEP, han sido removidos porque han celebrado un acuerdo bilateral con los EE.UU.

Los contenidos del informe han variado en el tiempo. Inicialmente se limitó a señalar los países que estaban en algunas de las categorías o listas, indicando someramente las razones de la decisión respecto de los países incluidos en la LOP o PEP, además de resaltar los avances que se habían producido en el año anterior en determinados países. A partir de 1991, el informe contiene las razones por las cuales los países aparecen incluidos en la lista LO y desde 1995 se agregan los fundamentos jurídicos de las decisiones del USTR. En 1998 se incorporan aspectos relacionados

---

<sup>69</sup> La información puede ser encontrada en: <https://ustr.gov/issue-areas/intellectual-property/special-301/previous-special-301-reports>

con la implementación de los Acuerdos de la OMC y su sistema de solución de diferencias y se incluye una sección adicional respecto del monitoreo de la sección 306. Finalmente, a partir del año 2000, hay una sección sobre propiedad intelectual y salud a fin de cristalizar el compromiso del Presidente Clinton de ayudar a los países en desarrollo a contar con mejor acceso a los medicamentos.

No es fácil sacar conclusiones respecto de los informes del USTR porque al parecer no existe un criterio muy uniforme para las evaluaciones de cada país. Al menos un supuesto de los informes es claro: mientras más compromisos un país haya adquirido con los EE.UU. en materia de la protección y observancia de los DPI, mayor será su exposición y posibilidad de caer en algunas de las situaciones previstas en las Secciones 301 y 306.

El mayor número de países comprendidos en algunas de las situaciones antes descritas o en la sección 306 se alcanzó en 2004, cuando se identificó un total de 52 países: 15 en LOP, 34 en LO, 1 en PEP y 2 en el monitoreo de la Sección 306. A partir de ese año, el número de países comenzó a reducirse hasta estabilizarse en 42.

El siguiente gráfico evidencia la evolución de los países señalados por el USTR de 1989 hasta 2012 sobre la base de los informes anuales.

Debe mencionarse que la evaluación de un país depende muchas veces de contingencias políticas más que técnicas y por consiguiente, no todos los países son evaluados siempre con el mismo rigor o la misma benevolencia frente al mismo problema. En algunos casos, los cargos que se le hacen a un país son vagos tales como "la ley falta a los estándares internacionales" o "el país no cumple con sus obligaciones internacionales".

## Anexo 8: Listado de base legal que rige al Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual IEPI

Art. 7 de la Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública - LOTAIP				
Literal a2) Base legal que la rige al Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual IEPI				
Tipo de la Norma	Norma Jurídica	Publicación Registro Oficial (Número y fecha)	Link para descargar la norma jurídica	
Carta Suprema	Constitución de la República del Ecuador	R.O. No. 449 20 de octubre de 2008	<a href="#">CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR</a>	
Norma internacional	Acuerdo sobre los aspectos de derecho de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio ADPIC	R. O. Suplemento No. 977 28 de junio de 1996	<a href="#">ACUERDO SOBRE LOS ASPECTOS DE DERECHO DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADOS CON EL COMERCIO ADPIC</a>	
	Convenio de BERNA Derechos de Autor	R. O. No. 844 2 de enero de 1992	<a href="#">CONVENIO DE BERNA DERECHOS DE AUTOR</a>	
	Convenio de Paris Protección de la Propiedad Industrial	R. O. No. 244 29 de julio de 1999	<a href="#">CONVENIO DE PARÍS PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL</a>	
	Convenio de VIENA Derecho de los Tratados	R. O. No. 6 28 de abril de 2005	<a href="#">CONVENIO DE VIENA DERECHO DE LOS TRATADOS</a>	
	Convenio de Protección de los Productores de Fonogramas	R. O. No. 503 1 de marzo de 1974	<a href="#">CONVENIO DE PROTECCIÓN DE LOS PRODUCTORES DE FONOGRAMAS</a>	
	Tratado de la OMPI Sobre Derechos de Autor	R. O. No. 711 25 de noviembre de 2002	<a href="#">TRATADO DE LA OMPI SOBRE DERECHOS DE AUTOR</a>	
	Tratado de la OMPI Sobre Interpretación o Ejecución de Fonogramas	R. O. No. 711 25 de noviembre de 2002	<a href="#">TRATADO DE LA OMPI SOBRE INTERPRETACIÓN O EJECUCIÓN DE FONOGRAMAS</a>	
	Tratado de Cooperación en Materia de Patentes	R. O. No. 431 12 de Octubre 2001	<a href="#">TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES</a>	
	Tratado de Marrakech	R. O. No. 930 25 de Enero 2017	<a href="#">TRATADO DE MARRAKECH</a>	
	Decisión No. 345 Régimen Común de Protección a los Derechos de los Obtentores de Variedades Vegetales	R. O. No. 327 30 de noviembre de 1993	<a href="#">DECISIÓN No. 345 RÉGIMEN COMÚN DE PROTECCIÓN A LOS DERECHOS DE LOS OBTENTORES DE VARIEDADES VEGETALES</a>	
	Decisión 351 - Régimen Común sobre Derecho de Autor y Derechos Conexos	R. O. No. 366 25 de enero de 1994	<a href="#">DECISIÓN 351 RÉGIMEN COMÚN SOBRE DERECHO DE AUTOR Y DERECHOS CONEXOS</a>	
	Decisión 391 - Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos	R. O. Suplemento No. 5 16 de agosto de 1996	<a href="#">DECISIÓN 391 RÉGIMEN COMÚN SOBRE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS</a>	
			R. O. No. 258	<a href="#">DECISIÓN 486 RÉGIMEN COMÚN SOBRE PROPIEDAD INDUSTRIAL</a>

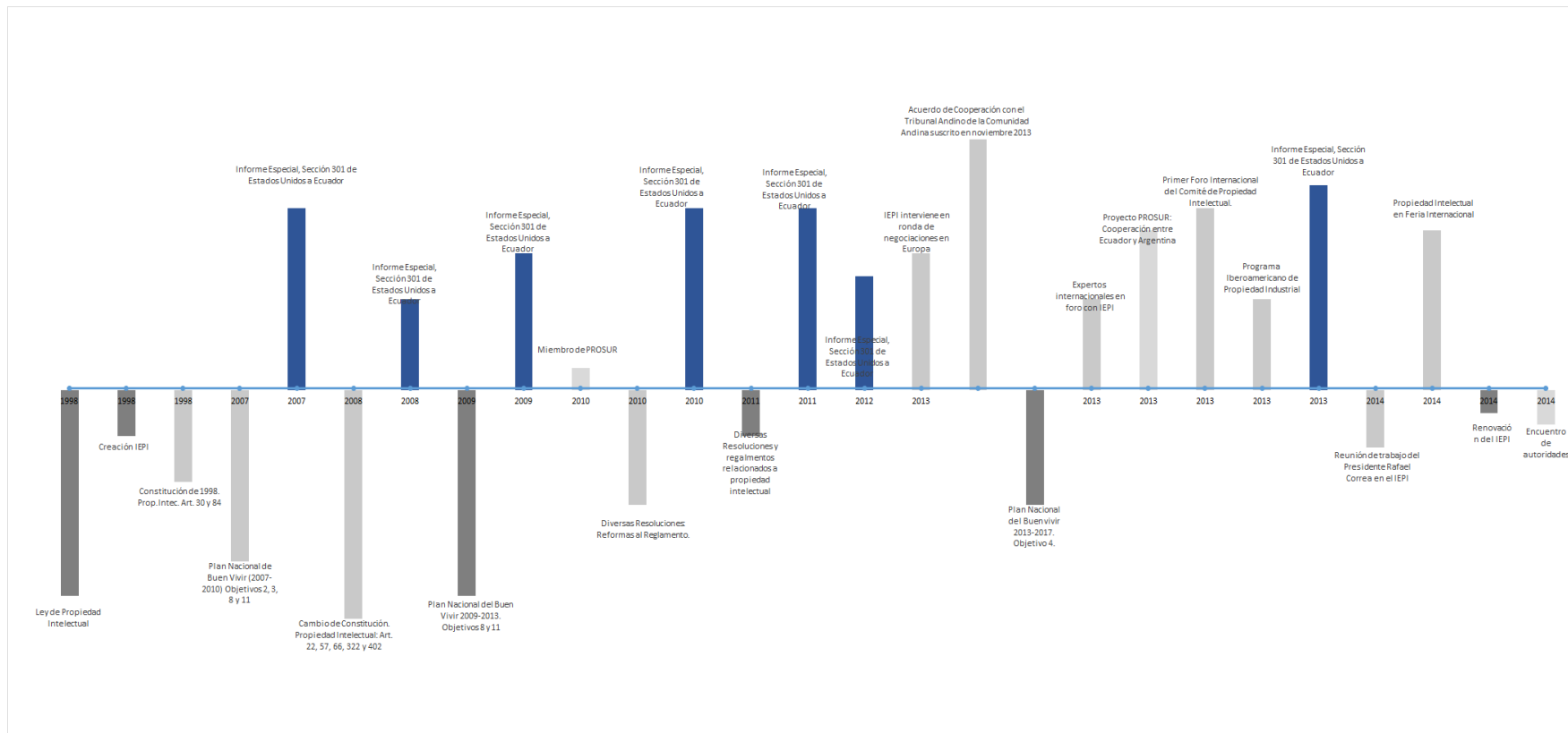
	Decisión 486 - Régimen Común sobre Propiedad Industrial	2 de febrero de 2001	
Código	Código del Trabajo	R.O. Suplemento No. 167 16 de diciembre de 2005	<a href="#">CÓDIGO DEL TRABAJO</a>
	Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación	R. O. Suplemento No. 899 9 de diciembre de 2016	<a href="#">CÓDIGO INGENIOS</a>
	Código Orgánico Administrativo COA	R. O. Suplemento No. 31 7 de julio de 2017	<a href="#">CÓDIGO ORGÁNICO ADMINISTRATIVO COA</a>
Ley Orgánica	Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública (LOTAIP)	R. O. Suplemento No. 53 7 de agosto de 2013	<a href="#">LEY ORGÁNICA DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA LOTAIP</a>
	Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública (LOSNC P)	R. O. Suplemento No. 395 4 de agosto de 2008	<a href="#">LEY ORGÁNICA DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA LOSNCP</a>
	Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional (LOGJCC)	R. O. Suplemento No. 52 22 de octubre de 2009	<a href="#">LEY ORGÁNICA DE GARANTÍAS JURISDICCIONALES Y CONTROL CONSTITUCIONAL LOGJCC</a>
	Ley Orgánica de Servicio Público (LOSEP)	R. O. Suplemento No. 294 1 de abril de 2011	<a href="#">LEY ORGÁNICA DE SERVICIO PÚBLICO LOSEP</a>
	Código Orgánico General de Procesos (COGEP)	R. O. Suplemento No. 506 22 de mayo de 2015	<a href="#">CÓDIGO ORGÁNICO GENERAL DE PROCESOS</a>
	Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado	R. O. Suplemento No. 595 12 de junio de 2002	<a href="#">LEY ORGÁNICA DE LA CONTRALORÍA GENERAL DEL ESTADO</a>
Ley Ordinaria	Ley de Seguridad Pública y del Estado	R. O. Suplemento No. 35 28 de septiembre de 2009	<a href="#">LEY DE SEGURIDAD PÚBLICA Y DEL ESTADO</a>
Reglamentos de Leyes	Reglamento General a la Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública (LOTAIP)	R. O. No. 507 19 de enero de 2005	<a href="#">REGLAMENTO GENERAL A LA LEY ORGÁNICA DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA LOTAIP</a>
	Reglamento General a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública (LOSNC P)	R. O. Suplemento No. 588 12 de mayo de 2009	<a href="#">REGLAMENTO GENERAL A LA LEY ORGÁNICA DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA LOSNCP</a>
	Reglamento de Sustanciación de Procesos en la Corte Constitucional	R. O. Suplemento No. 127 10 de febrero de 2010	<a href="#">REGLAMENTO DE SUSTANCIACIÓN DE PROCESOS EN LA CORTE CONSTITUCIONAL</a>
	Reglamento a la Ley Orgánica de Servicio Público (LOSEP)	R. O. Suplemento No. 418 1 de abril de 2011	<a href="#">REGLAMENTO A LA LEY ORGÁNICA DE SERVICIO PÚBLICO LOSEP</a>
	Reglamento a la Ley de Seguridad Pública y del Estado	R. O. Suplemento No. 290 30 de septiembre de 2010	<a href="#">REGLAMENTO A LA LEY DE SEGURIDAD PÚBLICA Y DEL ESTADO</a>
		R. O. Suplemento No. 9	<a href="#">REGLAMENTO CÓDIGO INGENIOS</a>

	Reglamento Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación	07 de junio de 2017	
	Reglamento de Coactivas	003-2018-DG-NT-SENADI 24 de julio de 2018	<a href="#">REGLAMENTO DE COACTIVAS</a>
	Reglamento de Funcionamiento y Ejercicio de las competencias del Órgano Colegiado de Derechos Intelectuales	002-2018-DG-NT-SENADI 13 de julio de 2018	<a href="#">REGLAMENTO ÓRGANO COLEGIADO DE DERECHOS INTELECTUALES</a>
	Fe de Erratas al Reglamento de Funcionamiento y Ejercicio de las competencias del Órgano Colegiado de Derechos Intelectuales	001-2018-DG-NT-FE-SENADI 07 de agosto de 2018	<a href="#">FE DE ERRATAS AL REGLAMENTO ÓRGANO COLEGIADO DE DERECHOS INTELECTUALES</a>
Decreto Ejecutivo	Decreto 356 (Creación SENADI)	R.O.Suplemento No. 224	<a href="#">DECRETO 356 CREACIÓN SENADI</a>
		18 de abril de 2018	
	Decreto 118 (Licencias Obligatorias)	R. O. No. 101 15 de octubre del 2013	<a href="#">DECRETO 118 LICENCIAS OBLIGATORIAS</a>
	Decreto 183 (Licencias Obligatorias Agroquímicos)	R. O. No. 151	<a href="#">DECRETO 183 LICENCIAS OBLIGATORIAS AGROQUÍMICOS</a>

Fuente: SENADI

## Anexo 9: Línea de tiempo. Evolución histórica de la propiedad intelectual

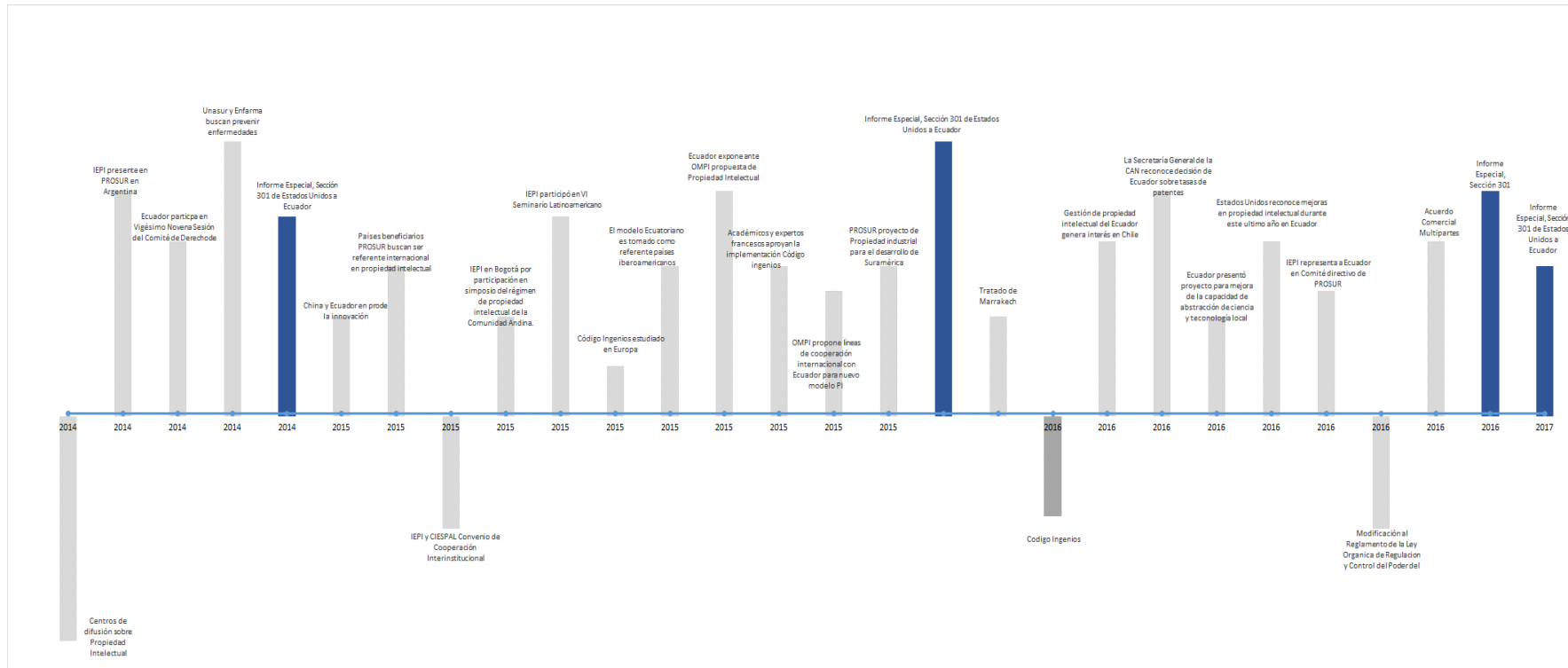
**Gráfico Nro. 01:** Acciones realizadas en Ecuador a nivel Nacional e Internacional relacionada a Propiedad Intelectual (2007-2014)



Fuente: [www.derechosintelectuales.gob.ec](http://www.derechosintelectuales.gob.ec)

Elaboración: Autor

**Gráfico Nro. 02:** Acciones realizadas en Ecuador a nivel Nacional e Internacional relacionada a Propiedad Intelectual (2014-2017)



Fuente: [www.derechosintelectuales.gob.ec](http://www.derechosintelectuales.gob.ec)

Elaboración: Autor