

REPÚBLICA DEL ECUADOR



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

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

TESIS

**EL WAIVER DE PATENTES EN EL CONTEXTO DEL COVID-19 POR
LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE COMERCIO APROXIMACIONES
DESDE EL DERECHO INTERNACIONAL ECONÓMICO**

Autor: Pablo Xavier Montenegro Rubio
Director: PhD. Lenin Navarro Moreno

Quito, febrero de 2024



ACTA DE GRADO

En el Distrito Metropolitano de Quito, hoy 22 de abril de 2024, PABLO XAVIER MONTENEGRO RUBIO, portador del número de cédula: 1722374939, EGRESADO DE LA MAESTRÍA EN RELACIONES INTERNACIONALES Y DIPLOMACIA MENCIÓN POLÍTICA EXTERIOR 2022 - 2023 Mayo, se presentó a la exposición y defensa oral de su TESIS EN TORNO A UNA HIPÓTESIS O PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN Y SU CONTRASTACIÓN, con el tema: "EL WAIVER DE PATENTES EN EL CONTEXTO DEL COVID-19 POR LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE COMERCIO APROXIMACIONES DESDE EL DERECHO INTERNACIONAL ECONÓMICO", dando así cumplimiento al requisito, previo a la obtención del título de MAGÍSTER EN RELACIONES INTERNACIONALES Y DIPLOMACIA MENCIÓN POLÍTICA EXTERIOR.

Habiendo obtenido las siguientes notas:

Promedio Académico:	9.09
Trabajo Escrito:	9.50
Defensa Oral:	10.00
Nota Final Promedio:	9.40

En consecuencia, PABLO XAVIER MONTENEGRO RUBIO, se ha hecho acreedor al título mencionado.

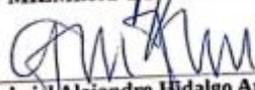
Para constancia firman:



Alexis José Colmenares Zapata
PRESIDENTE DEL TRIBUNAL



Miguel Humberto Muriel Paez
MIEMBRO DEL TRIBUNAL



Gabriel Alejandro Hidalgo Andrade
MIEMBRO DEL TRIBUNAL



Juan Miguel Maldonado Subia
DIRECTOR DE SECRETARÍA GENERAL

AUTORÍA

Yo, Pablo Xavier Montenegro Rubio, con cédula de ciudadanía 1722374939, 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 del autor del trabajo de titulación. Asimismo, me acojo a los reglamentos internos de la universidad correspondientes a los temas de honestidad académica.



PABLO XAVIER MONTENEGRO RUBIO

CI: 1722374939

AUTORIZACIÓN DE PUBLICACIÓN

"Yo, Pablo Xavier Montenegro Rubio, 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, febrero de 2024

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Pablo Montenegro', is written over a horizontal dashed line.

FIRMA DEL CURSANTE

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Pablo Montenegro', is written over a horizontal dashed line.

PABLO XAVIER MONTENEGRO RUBIO

CI: 1722347939

Agradecimientos

Con un profundo agradecimiento a mis padres por todas sus enseñanzas recibidas a lo largo del fortalecimiento de mi educación, a mi madre por su apoyo incondicional en la ejecución de este trabajo de investigación, a mi tutor el Dr. Lenin Navarro Moreno por su gran sabiduría y aporte de conocimiento que ha brindado durante toda este proceso de investigación.

Dedicatoria

A mis padres, por retribuir todo lo que me han enseñado durante mi formación personal y profesional, a mis docentes del IAEN por haberme enseñado una de las áreas más importantes para mi continua formación como son las Relaciones Internacionales y el Derecho Internacional.

A quienes han sido mi apoyo y soporte en la generación de conocimiento y en el crecimiento constante.

Resumen

Esta tesis de investigación se ha fundamentado en conocer las convergencias que mantiene las conjeturas denominado Y para el efecto, al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, desde las conjeturas X1 en relación a la emisión *waiver* de patentes por parte de la Organización Mundial de Comercio y X2 en relación al *waiver* de patentes por parte de la Organización Mundial de Comercio en el Derecho Internacional de Inversiones. Para lo cual se ha estructurado analizar la construcción del Sistema de Patentes, la relación que existe entre el Derecho Internacional Económico y la Propiedad Intelectual hasta determinar la correlación que mantiene el Derecho Internacional de Inversiones a través del Covid 19 y su impacto en la Propiedad Intelectual. Es por ello, que los resultados de esta investigación estudian el coeficiente de Cronbach y el análisis factorial de varianzas para conocer si las conjeturas Y son equivalentes a X1 y X2, a través de la muestra seleccionada en la investigación.

Palabras clave: Waiver, Covid-19, Patentes, Derecho Internacional Económico, Organización Mundial de Comercio

Abstract

This research thesis has been based on knowing the convergences maintained by the conjectures called Y for this purpose, to the Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, from the conjectures part of the World Trade Organization and X2 in relation to the patent waiver by the World Trade Organization in International Investment Law. For which it has been structured to analyze the construction of the Patent System, the relationship that exists between International Economic Law and Intellectual Property until determining the correlation that International Investment Law maintains through Covid 19 and its impact on Intellectual Property. That is why the results of this research study the Cronbach coefficient and the factorial analysis of variances to know if the conjectures Y are equivalent to X1 and X2, through the sample selected in the research.

Keywords: Waiver, Covid-19, patents, International Economic Law, World Trade Organization.

Lista de Abreviaturas

Término	Abreviatura
Acuerdo de la OMC	Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial de Comercio
ADPIC	Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
ADPIC PLUS	Protección mas amplia que la que otorga el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
AIA	American Invents Act
AII	Acuerdo de Inversión Internacional
AMC	Acuerdos Comerciales Multilaterales
ANOVA	Análisis factorial de varianza
APEC	Foro de Cooperación Asia Pacífico
BIT	Tratado de Inversión Bilateral
BIRPI	Oficinas Internacionales Unidas para la protección de la Propiedad Intelectual
BM	Banco Mundial
CCB de la OMC	Consejo para el Comercio de Bienes de la Organización Mundial de Comercio
CCS de la OMC	Consejo para el Comercio de Servicios de la Organización Mundial de Comercio
CDIP	Comité de Desarrollo y Propiedad Intelectual
CEE	Comunidad de Estados Europeos
CEE	Comunidad Económica Europea
CIADI	Centro Internacional de Arreglo de Diferencias Relativas a Inversiones

CLC	Comisión de Libre Comercio
Comité Asesor de la Industria de la OCDE	Comité Asesor de la Industria de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
Concejo General de la OMC	Concejo General de la Organización Mundial de Comercio
Conferencia Ministerial de la OMC	Conferencia Ministerial de la Organización Mundial de Comercio
Consejo del ADPIC	Consejo del Acuerdo para los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
Convenio de Berna	Convenio para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas
Convenio de Múnich	Convenio Europeo de Patentes
Convenio de París	Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial
Convenio de Viena	Convenio de Viena sobre el Derecho de los Tratados
C-TAP	Covid 19 Technology Access Pool
DIE	Derecho Internacional Económico
DII	Derecho Internacional de Inversiones
EAEC	Grupo Económico de Asia Oriental
EAEG	Grupo Económico de Asia Oriental

ECOSOC	Consejo Económico y Sociales de las Naciones Unidas
EEUU	Estados Unidos de América
FDA	Food and Drug Administration
FMI	Fondo Monetario Internacional
FOGS	Grupo de Funcionamiento del Sistema del GATT
GAVI	Global Alliance for vaccines and immunization
GATT	Acuerdo sobre Aranceles Aduaneros y Comercio
GISRS	Global Influenza Surveillance and Response System
HIB	Haemophilus influenzae
ICITO	Comisión Interina para la Organización Internacional del Comercio
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
OCPI	Oficina Canadiense de Propiedad Intelectual
OEP	Oficina Europea de Patentes
OEPC	Órgano de Examen de las Políticas Comerciales
OIC	Organización del Comercio Internacional

OIT	Organización Internacional de Trabajo
OMC	Organización Mundial de Comercio
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONU	Organización de Naciones Unidas
OPS	Organización Panamericano de Salud
OSD	Órgano de Solución de Diferencias
PCT	Tratado de Cooperación de Patentes
PIDESC	Pacto Internacional de Derechos Civiles y Económicos
PIE	Herramienta de evaluación post introducción de vacunas
PMA	Países Menos Adelantados
QUAD	Grupo Cuadrilateral
RFVPD	Red de Fabricantes de Vacunas en Países en Desarrollo
SIDH	Sistema Interamericano de Derechos Humanos
TLCAN	Tratado de Libre Comercio de América del Norte
UE	Unión Europea
UNICEF	Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia
UNCTAD	Conferencia de las Naciones Unidas
USPTO	United States Patent and Trademark Office

Índice de Gráficos

Gráfico 1: Efecto de la Propiedad Intelectual en el waiver de acceso a vacunas	23
Gráfico 2: Tríada de la Hipótesis Alternativa	30
Gráfico 3 : Cambios en el comercio de los 20 productos más comercializados, comparación de 2008 a 2009 y 2019-2020	31
Gráfico 4: Cobertura de Vacunación por población y carga de Covid-19	32
Gráfico 5: Dosis de refuerzo de vacunas de Covid-19 administradas	33
Gráfico 6 : Porcentaje de asistencia al desarrollo en el Covid-19	33
Gráfico 7 : Explicación del Diseño Preexperimental	35
Gráfico 8: Etapas de aprobación de los medicamentos	70
Gráfico 9: Muertes evitadas por año a partir de la implementación de la vacuna HIB desde el 2002 al 2006	78
Gráfico 10: Introducción de la vacuna HIB en junio de 2002	79
Gráfico 11: Comparación variación waiver tras la reforma del artículo 31 f) del ADPIC en Uganda	79
Gráfico 12: Costo Marginal, Excedente del productor y excedente del consumidor	130
Gráfico 13: Mercado farmacéutico regulado por el gobierno	131
Gráfico 14: Datos seleccionados en la muestra de la investigación para realizar el Cálculo del Coeficiente de Cronbach	133
Gráfico 15: División de las variables numéricas ingresadas en el software Datatab	133
Gráfico 16: Resultado del Coeficiente de Cronbach en el software Datatab	134
Gráfico 17: Interpretación del resultado del coeficiente de Cronbach en la Investigación	134
Gráfico 18: Cálculo del Coeficiente de Cronbach con el valor nominal	135
Gráfico 19: Resultado del Coeficiente de Cronbach con el valor nominal	135
Gráfico 20: Sistematización de todos los valores para calcular el Coeficiente de Cronbach	135
Gráfico 21: Ingreso de datos de la variable dependiente X1	137
Gráfico 22: Resultado de la media calculada	138
Gráfico 23: Ingreso de datos de la variable dependiente X2	139
Gráfico 24: Valor de la media calculada	139
Gráfico 25: Datos resultantes de las variables dependientes X1 y X2	140
Gráfico 26: Resultado del Test F para las variables X1 y X2	140

Índice de Tablas

Tabla 1: Fuente de información de análisis secundario, Organizaciones Internacionales y de la Sociedad Civil	36
Tabla 2: Representación del coeficiente de Cronbach en los datos seleccionados de la muestra de investigación.....	38
Tabla 3: Propuestas de análisis de variación en relación a las variables X1, X2 y Y	40
Tabla 4: Fundamentos de los países para adoptar el Convenio de París.....	57
Tabla 5: Principales materias que rigen al PCT y al Convenio de Múnich.....	58
Tabla 6 : Aplicación de la Propiedad Intelectual vinculada al Derecho Internacional Público y Privado	59
Tabla 7: Conflictos de norma por razón de materia, tiempo y personas en el ADPIC y el Convenio de París.....	63
Tabla 8: Financiamiento público y sin fines de lucro para la investigación, el desarrollo y la producción de vacunas candidatas líderes.....	80
Tabla 9: Preguntas determinadas como conjeturas en la investigación en relación con el Coeficiente de Cronbach.....	136
Tabla 10: Datos a calcular en relación a la variable dependiente X1.....	137
Tabla 11: Datos a calcular en relación a la variable dependiente X2.....	138
Tabla 12: Variación de variables dependientes X1 y X2 con la variable independiente Y	141
Tabla 13: Determinación de la Hipótesis Alternativa desde los Resultados del Coeficiente de Cronbach y el Análisis Factorial de Varianza.....	141
Tabla 14: Resultados analizados en relación al coeficiente de Cronbach y las conjeturas Y, X1 y X2	147
Tabla 15: Resultados analizados en relación al coeficiente de Cronbach y las conjeturas Y, X1 y X2	148

Índice de Ecuaciones

Ecuación 1: Coeficiente de Cronbach.....	38
Ecuación 2: Representación de la media.....	137
Ecuación 3: Test de F.....	139

Índice General de Contenidos

AUTORÍA.....	¡Error! Marcador no definido.
AUTORIZACIÓN DE PUBLICACIÓN.....	¡Error! Marcador no definido.
Agradecimientos.....	V
Dedicatoria.....	VI
Resumen.....	VII
Abstract.....	VII
Lista de Abreviaturas.....	VIII
1.1 Introducción.....	18
Capítulo I.....	27
Marco Metodológico.....	27
1.1 Justificación.....	28
1.2 Enfoque y diseño de investigación.....	29
1.3 Método de muestreo.....	35
1.4 Fuentes de Información.....	36
1.5 Recolección de datos.....	37
1.6 Análisis de datos.....	40
Capítulo II.....	42
Construcción del Sistema de Patentes.....	42
2.1 Definición de Patentes.....	42
2.2 Organización del Derecho Económico Internacional.....	43
2.2.1 Historia del Derecho Internacional Económico.....	44
2.3 Constitución del GATT.....	47
2.4 Constitución de la OMC.....	51
Capítulo III.....	56
Derecho Internacional Público y Propiedad Intelectual.....	56
3.1 Internacionalización de la Propiedad Intelectual.....	56
3.2 Derecho Internacional Público y Patentes.....	57
3.3 Convergencias entre el Derecho Internacional Público y la Propiedad Intelectual.....	58
3.5 Interfaces y debates del Derecho Internacional Económico con la Propiedad Intelectual.....	64
3.6 Mercado de patentes farmacéuticas.....	68
3.7 Mercados y Vacunas.....	74
3.7.1 Covid 19.....	80

3.8 Derecho Internacional de las Inversiones y Propiedad Intelectual	85
3.8.1 Trato justo y equitativo	92
3.8.2 Trato justo y equitativo y Propiedad Intelectual	93
3.8.3 Expropiación	98
3.8.4 Expropiación y Propiedad Intelectual	100
3.8.5 Covid 19, Propiedad Intelectual y Derecho Internacional de Inversiones	103
Capítulo IV	110
Propiedad, Teoría Económica y Flexibilización del ADPIC	110
4.1 La Propiedad Intelectual como Propiedad	110
4.2 La Propiedad Intelectual y la Teoría Económica	114
4.3 ADPIC	118
Capítulo V	133
Interpretación de datos, Conclusiones y Recomendaciones	133
5.1 Interpretación de datos	133
5.1.1 Interpretación de confiabilidad	133
5.1.2 Interpretación de la validez	137
5.3 Conclusiones	142
5.3.2 Diferencias entre la flexibilización del ADPIC y el waiver: Objetivo Específico primero	143
5.3.3 Waiver y Derecho Internacional de Inversiones: Objetivo específico segundo	144
5.3.4 Impacto de la Economía y el mercado en la Propiedad Intelectual: Objetivo específico tercero	145
5.3.5 Del diseño de investigación preexperimental al diseño experimental	146
5.3.6 Posibles líneas de investigación futuras	149
5.4 Recomendaciones	151
6. Bibliografía:	152
6.1 Documentos Jurídicos	170
6.2 Casos	171

1.1 Introducción

Desde el Derecho Internacional Económico el *waiver*¹ se define en virtud del artículo IX(3) del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial de Comercio en adelante denominado Acuerdo de la OMC, determinando que es la renuncia a una obligación de un Acuerdo de la OMC o a cualquiera de los Acuerdos Multilaterales, que debe ser adoptada por tres cuartas partes de los estados parte, la cual fue cambiada mediante la Decisión del 15 de noviembre de 1995 que en concordancia con el artículo IX(1) del Acuerdo de Marrakech en el que las votaciones frente a una determinado *waiver* se ejecuta por consenso y en el único caso que no exista el mismo se procederá a la votación . (Feichtner, 2009)

El único, requisito para la ejecución del *waiver* es que existan circunstancias excepcionales las cuales se encuentran supeditadas a las medidas que se adoptan para los estados partes de la Organización Mundial de Comercio en adelante denominada como OMC, se originó como una práctica aceptada en la Conferencia Preparatoria de Londres. (Feichtner, 2009)

La literatura enfatiza de acuerdo a Feichtner (2009) que no existe solo un *waiver* para estados de forma individual, sino también de forma colectiva, que se dividen en *waivers* para situaciones o medidas determinadas que se sitúan en otros regímenes legales que regulan la norma en conflicto y por otro lado se encuentran, los *waivers* que adoptan medidas legales para todos los estados miembros de la OMC un ejemplo de esta clasificación es el *waiver* del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio en adelante denominado (ADPIC).

En sentido estricto, Cottier (2006) establece que el Derecho de Patentes se vincula a la OMC, en el artículo 27 del ADPIC y para generar un registro, como principal característica se encuentra en la comercialización y registro de patentes generan derechos exclusivos, lo cual generó que países como India, Brasil, Argentina, Sudáfrica y China no exporten genéricos debido a que ya existía una armonización internacional en torno a la protección de comercialización y producción de los productos farmacéuticos.

Al analizar patentes en la investigación científica, la literatura profundiza en que una de sus problemáticas es la regulación a través de los productos farmacéuticos, para combatir las

¹ Traducción desde el inglés

enfermedades como el VIH SIDA lo cual genera que el acceso a medicamentos sea de un alto costo en los países en desarrollo por ejemplo para el año 2004, en Sudáfrica Zimbabwe, Kenia y Uganda se encontraron veinte patentes, once patentes, siete y once patentes que protegían a productos antirretrovirales, ocasionando una gran dificultad en la producción de patentes y que se generen ingresos bajos para que la población acceda a los medicamentos. (Abbott, 2004).

Es en esta perspectiva que existen dos corrientes que se han desarrollado para determinar el accionar que conlleva el *waiver* en el ADPIC, por un lado se encuentra el acceso a las medicinas para garantizar el acceso a la salud pública y por otro lado, se enmarca en la protección de los derechos de Propiedad Intelectual. (Feichtner, 2009)

Es por lo cual, el eje central de la discusión radicó en determinar si los miembros bajo el ADPIC, están en potestad de producir y exportar medicinas sin la necesidad de contar con el permiso del titular de la patente, si un miembro lo requiere cuando se ha generado una crisis sanitaria y estos estados partes no tienen acceso a la producción de medicamentos en sus condiciones internas. (Feichtner, 2009)

Ante esta visión, de acuerdo a Feichtner (2009) se encontraron dos posiciones, por un lado esta excepción se encontraba prevista en el artículo 30 del ADPIC, que permite limitaciones a los derechos exclusivos conferidos por el Derecho de Patentes, posición que no fue concordada por los países desarrollados.

Otra corriente de la doctrina, concordante con Feichtner (2009) sostiene que el artículo 31 del ADPIC, a través del establecimiento de licencias obligatorias que permiten el uso de la invención patentada, al igual que producir o vender el producto patentado, sin el consentimiento del titular de la patente sin embargo la problemática que se encontró en este ámbito es que el literal f) del artículo en mención no considera que los usos internos de los países en desarrollo no se podrán realizar debido a que los titulares de patentes no se encuentran autorizados para brindar licencias obligatorias para exportación para satisfacer la producción interna de los otros miembros de OMC de los países en desarrollo.

En el año 2002, se dio lugar al Proyecto de Texto de *waiver* denominado Proyecto Motta o por su traducción como Motta Draft, el cual tuvo una abstención por parte de Estados Unidos en adelante EEUU, debido a que no respaldó la propuesta de la Declaración de Doha referente a salud pública si no realizó especial énfasis solo en tres enfermedades, malaria, VIH sida y tuberculosis. (Feichtner, 2009)

Para 2003, se dio lugar al Acuerdo de Doha al *waiver* de medicamentos esenciales, la doctrina contempla que desde la generación de esta institución se originó una *lex specialis* en la anatomía ADPIC y también la corriente mayoritaria de la literatura establece que es la primera revisión de los Acuerdos de la Ronda de Uruguay en materia de Propiedad Intelectual fuera de la esfera comercial de la OMC. (Cottier, 2006)

De acuerdo con Cottier (2006) existen tres puntos trascendentales que analiza la Declaración de Doha, en un primer momento se encuentra la visión política, la cual observa como una victoria por parte de los países en desarrollo, y el punto de partida y aproximación del grupo africano hacia la OMC, también significó en la ejecución de un esfuerzo para contribuir de forma directa a las personas que se encuentran en países menos desarrollados para que combatan a las enfermedades epidémicas.

Desde la segunda arista, se encuentra la posición comercial, que reduce el impacto de los países en desarrollo al limitar la producción de patentes farmacéuticas, también se incorporan nuevos exportadores e importadores en el Sistema de la OMC de acuerdo a la producción y fabricación de los países miembros de acuerdo a los lineamientos del *waiver* y de la autorización que brindan los titulares de las patentes. Sin embargo la complejidad radica en primero solicitar licencias voluntarias y después los procedimientos administrativos de notificación, embalaje, de acuerdo a como se encuentran las legislaciones internas de los países importador y exportador y en último lugar la remuneración que debe pagar el importador al exportador. (Cottier, 2006)

La tercera arista desde el punto de análisis de Cottier (2006) es la referente al ámbito jurídico debido a que se insertan la producción y comercialización se vinculan a la exportación de los productos, debido a que esta disposición no se encuentran determinados en las legislaciones de los países miembros, de acuerdo a la territorialidad propia del Derecho de Patentes, debido a que la jurisprudencia mayoritaria de EEUU y Canadá las patentes se protegen en sus territorios, y no se vincula a la exportación. Como segundo punto se encuentra la posición de impedir una limitación de una patente a través de la exportación tanto en el artículo 28 del ADPIC como en las legislaciones internas contrario a la naturaleza de monopolio legal que otorga la concesión de una patente.

Con la Declaración de Doha de acuerdo a Feichtner (2009), se estableció el *waiver* para el requisito de que una licencia obligatoria sea autorizado por uno de los estados parte de la OMC en el uso de una patente para el abastecimiento del mercado interno en virtud del artículo 31 literal f) del ADPIC, y en un segundo momento la obligación de pagar por una remuneración al

titular del derecho cuando se apruebe una licencia obligatoria de acuerdo a las condiciones propias de cada caso de en concordancia con el artículo 31 literal h) del ADPIC.

El *waiver* que introduce al ADPIC, se extiende a todos los productos o procesos farmacéuticos por un miembro de la OMC, para VIH SIDA, tuberculosis, malaria y enfermedades epidémicas, se dirige a todos los miembros de la OMC y mantiene una aplicación de forma automática para los países menos desarrollados, y también para otros países miembros que notifiquen al Consejo del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual vinculados con el Comercio en adelante denominado como Consejo de los ADPIC al demostrar insuficientes capacidades de producción. (Feichtner, 2009).

En el año 2019, en Wuhan China se detectó al Coronavirus. Para el año 2020 dicho virus se extendió a nivel mundial. Desde el sector de las organizaciones no gubernamentales en adelante ONG'S se propuso distribuir de forma gratuita los derechos de propiedad intelectual para combatir con esta enfermedad. (Muñoz Tellez, 2020), (Rapela y Schötz, 2020).

El 02 de octubre de 2020, India y Sudáfrica propusieron una exención global de derechos de Propiedad Intelectual, específicamente a las secciones, 1, 4,5 y 7 de la II Parte del ADPIC, que se refieren a Derechos de Autor, Diseños Industriales, Patentes y secretos comerciales de forma respectiva.(Paradise y Conroy, 2022; Mercurio y Upreti, 2022).

La propuesta se basa en que las flexibilizaciones que emanan del ADPIC se establecieron para adecuar las políticas públicas de salud, es muy difícil el cumplir los requisitos administrativos para los países menos adelantados al solicitar dichas flexibilidades, específicamente porque no mantienen normativa legal interna, al igual que la emisión de las licencias obligatorias en sede administrativa genera una complejidad de uso durante la pandemia de Covid-19 (Mercurio y Upreti, 2022).

Como segunda acepción de esta propuesta de acuerdo a (Mercurio y Upreti, 2022) se determinó que, la Propiedad Intelectual y los acuerdos de licencia exclusiva restringen la ampliación de la fabricación, el bloqueo de proveedores que generan una mayor competencia en la reducción de precios, al igual que establecer mecanismos voluntarios de intercambio y compartir la Propiedad Intelectual y la Tecnología a través del Fondo de Acceso a tecnología de Covid-19 o también denominado Technology Access Pool (C-TAP).

De forma opuesta, a la propuesta Bacchus (2020) recalca en que las razones en relación a una exención deben justificar la falta de funcionamiento de las licencias obligatorias para

garantizar el acceso a las vacunas por Covid-19, que no han sido explicadas a lo largo de propuesta.

También se insiste en que si no existen procedimientos claros en la legislación nacional para adecuarlas hacia el sistema de licencias obligatorias se deben acoplar todas las pruebas posibles para comprender las afirmaciones mencionadas por India y Sudáfrica. (Bacchus, 2020).

Cabe recalcar que en contraposición a la propuesta también se encuentra la posición de los inversionistas, frente a la investigación y desarrollo de nuevas vacunas pueden ejercerse si existe una renuncia a los derechos de Propiedad Intelectual, debido a que no existen pruebas de que los derechos de Propiedad Intelectual se generen como un obstáculo a la distribución de vacunas, sin la inversión específica el sistema de Propiedad Intelectual no generaría un crecimiento en la industria biofarmacéutica. (Yu, 2023; Mossof, 2021)

El *waiver*, de acuerdo a Paradise y Conroy (2022) fue discutido por los miembros de la OMC, en especial por los países menos adelantados Chad estableció que se ampliara el período de gracia que fue otorgado para la aplicación del ADPIC de forma directa, propuesta que fue elevada al Consejo de los ADPIC.

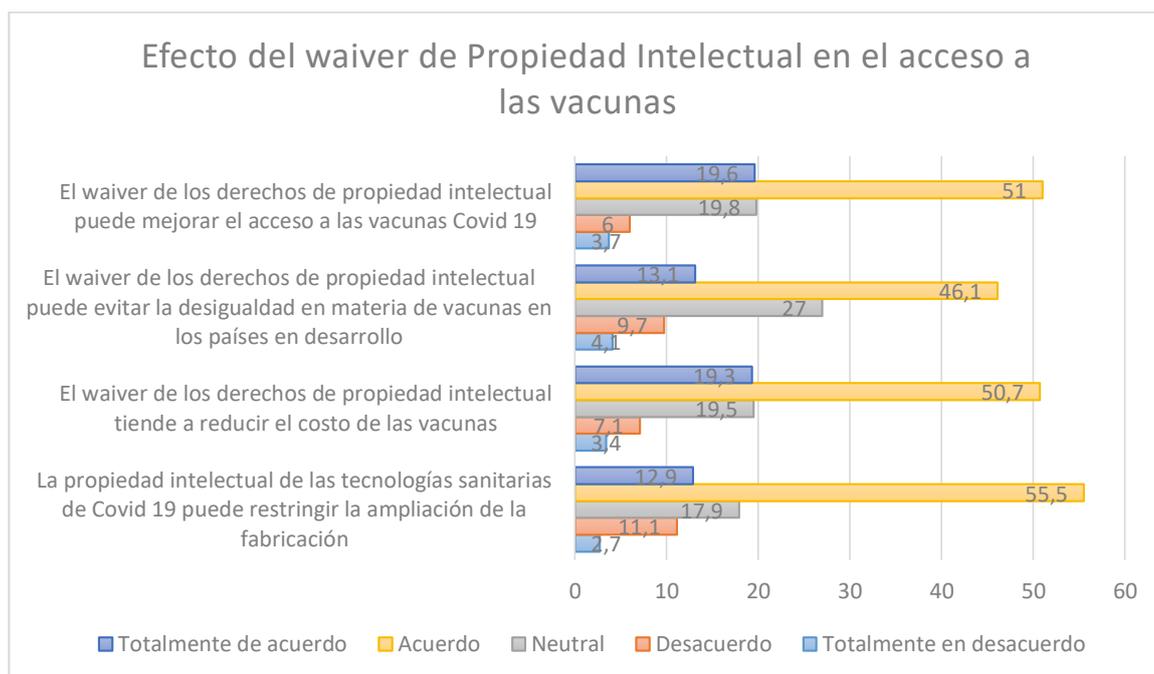
El Consejo de los ADPIC mantuvo su primera reunión el 15 y 16 de octubre de 2020 y reuniones informales que se llevaron a cabo el 20 de noviembre y 3 de diciembre de 2020, las cuales permitieron conocer a mayor profundidad opiniones, aclaraciones y solicitaron mas información sobre el alcance de la exención presentada por India y Sudáfrica, sin embargo no se presentó consenso alguno. Para diciembre de 2020, el Consejo de los ADPIC se volvió a reunir mas no hubo un mayor pronunciamiento y se acordó extender el período para una siguiente sesión en 90 días. (Organización Mundial de Comercio, 2020; Paradise y Conroy, 2022)

En la reunión de marzo de 2021, la propuesta fue copatrocinada por nueve países del Grupo Africano y de los países menos adelantados como son: Bolivia, Egipto, Esuatini, Kenia, Mongolia, Mozambique, Pakistán, Venezuela, y Zimbabwe y se presentó una revisión modificada del documento presentado inicialmente por India y Sudáfrica, el 26 de mayo de 2021 se adhirió a la propuesta Jordania. (Paradise y Conroy, 2022)

En ese orden ideas, Adigwe y Oturu (2022) señalan que en Abuja Nigeria para el año de 2021, se llevó a cabo una conferencia sobre acceso a vacunas en países en desarrollo, a raíz de lo cual se realizó un estudio dirigido a los profesionales de la salud, los practicantes del sector público y privado y también las agencias de desarrollo de Nigeria.

En el estudio en mención se concluyó que, de acuerdo al 70,6% de los participantes señalaron que el *waiver* de los derechos de propiedad intelectual puede mejorar el acceso a vacunas vinculados contra el Covid 19, y por otro lado el 70,7% de los participantes determinó que el *waiver* de patentes genera una tendencia para reducir el costo que genera las vacunas y finalmente, el 59,2% de los encuestados estableció que el *waiver* de los derechos de propiedad intelectual puede reducir la desigualdad del acceso a vacunas en países en desarrollo. (Adigwe y Oturu, 2022).

Gráfico 1: Efecto de la Propiedad Intelectual en el *waiver* de acceso a vacunas



Fuente y elaboración: (Adigwe y Oturu, 2022)

En virtud de lo cual, es necesario preguntarse como problema de investigación ¿Cómo incidió el *waiver* de patentes en el contexto del Covid-19 por la Organización Mundial de Comercio desde el Derecho Internacional Económico?, Por lo que el análisis del *waiver* de patentes en el contexto del Covid 19 por la Organización Mundial de Comercio desde el Derecho Internacional Económico constituye la pregunta y objetivo de la presente investigación.

Como objetivos específicos de esta investigación se encuentran: 1. Explicar la diferencia entre la flexibilización y *waiver* de patentes. 2. Conocer la correlación del Derecho Internacional de Inversiones en la Propiedad Intelectual. y 3. Fundamentar la relación entre la Propiedad Intelectual y el Derecho Internacional Económico.

Como hipótesis se encuentra la hipótesis alternativa la cual se basa en determinar que, la hipótesis de investigación se encuentra como H_I =El *waiver* de patentes difiere del *waiver* de patentes en materia de inversiones, la hipótesis nula se define como H_0 =, El *waiver* de patentes no difiere del *waiver* de patentes en materia de inversiones, y la hipótesis alternativa se establece como H_A = El *waiver* es neutral indistintamente si se presenta como patente o como inversión.

Como conjeturas se encuentran: 1) ¿Frente a mayor productos farmacéuticos se determina una variación del comercio en relación a la pandemia del Covid 19?, 2) ¿Los datos seleccionados determinan que la distribución por ingresos de los estados, genera mayor cobertura para dichos estados antes del *waiver* de patentes?, 3) ¿No ha modificado ninguna variación este *waiver* antes del Covid-19? O por su parte ¿No ha modificado ninguna variación este *waiver* antes del Covid-19? Y 4) ¿Se consideran al *waiver* de patentes producidas por Covid-19 como una inversión? Si es así, ¿En qué ámbito ingresaría la Propiedad Intelectual con relación a las áreas de desarrollo para contrarrestar la pandemia del Covid-19?

En la Introducción, se abordará, el origen y contextualización del *waiver* desde la Organización Mundial de Comercio, el tratamiento que mantuvo la negociación del ADPIC, la Declaración de Doha relativa a los Acuerdos sobre los ADPIC y la salud pública, y la propuesta del *waiver* frente a la pandemia del Covid 19, las discusiones y decisiones que ha tomado la Organización Mundial de Comercio al respecto, las posiciones a favor y en contra de la propuesta de Sudáfrica e India, y las discrepancias que se han mantenido tanto desde la Propiedad Intelectual como desde la posición de la política pública de la ejecución de los instrumentos de Propiedad Intelectual.

En el capítulo I, se realiza la metodología de la investigación a través del enfoque cuantitativo. Este enfoque se basa en la separación que mantiene el investigador de la investigación, para determinar una hipótesis o conjeturas de acuerdo al diseño de investigación y la revisión de la literatura, la muestra de la investigación es no probabilística, se circunscribe en el análisis de cuatro gráficos seleccionados en la revisión de la literatura que han sido realizados por otros investigadores principales. El diseño de la investigación es preexperimental en el cual se encuentran las conjeturas Y representada por el ADPIC y las otras dos conjeturas representadas por X1 representa al *waiver* de patentes por Covid 19 y X2 representa al *waiver* de patentes por Covid 19 en materia de inversiones.

Como fuentes de información se analizarán los gráficos que se han seleccionado por parte de la OCDE, el Duke Global Health Innovation Center, Our World in Data y el Global Burden of Disease 2021 Health Financing Collaborator Network como técnicas de recolección y análisis de datos se utilizará la investigación secundaria en materia de patentes y Covid-19 a través de los gráficos emitidos por las organizaciones internacionales, no gubernamental y Universidad que han realizado dichas investigaciones, los cuales serán obtenidos mediante el coeficiente de Cronbach y el análisis factorial de varianza.

En el capítulo II, se analiza el Sistema de Patentes desde, las definiciones, nociones generales, origen e historia de las patentes. Después de lo cual se explicará las dos fases de la producción histórica de patentes desde el Antiguo Sistema de Privilegios al Derecho de Propiedad Intelectual Moderno, y en esta fase la generación del Convenio de París, el Tratado de Cooperación de Patentes y el Convenio Europeo de Patentes. Una vez observada la construcción del Sistema de Patentes, se especificarán los requisitos de patentabilidad que se han desarrollado en el Derecho Continental, para concluir con la revisión de las patentes en Derecho Comparado, sus divergencias con el Derecho Anglosajón, el Derecho de Patentes en Estados Unidos de América.

En el Capítulo III, el eje central de la investigación radica en observar las vicisitudes que mantiene el Derecho Internacional Público y el Derecho Internacional Económico, sus diferentes aproximaciones, las discusiones de la Propiedad Intelectual vinculadas a estas dos ramas. Conocer si esa vinculación se debe a la internacionalización de la Propiedad Intelectual, la convergencia que mantiene en esa fase el Convenio de París en la Propiedad Intelectual, después se hará un estudio concreto del objeto de estudio del Derecho Internacional Económico en la Propiedad Intelectual a través del mercado y las patentes farmacéuticas, para finalmente profundizar en el Derecho Internacional de Inversiones y la Propiedad Intelectual desde sus principios, con la finalidad de conocer el alcance, y el estado del arte que mantiene en relación a las patentes y su vinculación directa a través de la jurisprudencia estudiada para corroborar esta información.

En el Capítulo IV, se observa si los diferentes planteamientos realizados tanto en el Capítulo II como en el Capítulo III, debido a que se determina la naturaleza de los derechos de propiedad intelectual desde la justificación filosófica y jurídica de la Propiedad, la Propiedad Económica en la Propiedad Intelectual, sus diferentes debates y la visión que mantiene la literatura con relación con el ADPIC, para conocer las diferentes diferencias

entre las flexibilizaciones y el *waiver*, para establecer sus semejanzas y diferencias en relación al Covid-19, y su tratamiento actual tanto por la Academia como por la literatura.

En el Capítulo V, se culmina la investigación al verificar si los datos que han sido seleccionados pueden responder a la pregunta de investigación, a través de la explicación, cálculo y ejecución de los resultados por parte del coeficiente de Cronbach y el análisis factorial de varianza, para delimitar si las conjeturas o hipótesis observadas durante la investigación delimitan si debido al ADPIC como un factor Y, determina o no su correlación con el factor X1 representa al *waiver* de patentes por Covid 19 y X2 representa al *waiver* de patentes por Covid 19 en materia de inversiones.

Capítulo I

Marco Metodológico

En este primer capítulo es necesario observar la definición de investigación científica, la cual consiste en un proceso de reflexión y método en la comprensión de un problema que se encuentra en la sociedad a través de respuestas o soluciones a los mismos. (Quezada, Apolo y Delgado, 2018).

Cabe destacar la definición que ha expresado, Hernández, Fernández y Baptista, (2014) al mencionar que la investigación científica es el conjunto de etapas que mantienen un orden cronológico hasta culminar con el resultado del estudio (sistemática), la segunda refiere a la comprensión de la realidad a través del estudio de los fenómenos de forma profunda (crítica) y de observación y manteniendo experiencias sobre la realidad que va a ser objeto de estudio (empírica). (Quezada, Apolo y Delgado, 2018)

El enfoque de investigación, seleccionado para esta investigación, es de orden cuantitativo, debido a que se enfoca en medir las magnitudes sobre el problema de la investigación, ¿Por qué ocurre? ¿Cambió por el fenómeno? Al igual que se no se basa en las creencias, suposiciones, pensamientos o ideologías del autor (Hernández, Fernández y Baptista, 2014; Hernández y Mendoza, 2018)

En ese sentido, el enfoque de investigación cuantitativo, se basa en describir, comprobar o explicar los fenómenos para después constatarlos es decir establecer una causalidad en relación a las teorías que se utilicen con el problema de investigación planteado. (Hernández y Mendoza, 2018)

El método de análisis es deductivo debido a que esta investigación se concentra en analizar la información desde lo general a lo particular, desde la formulación de las teorías hasta la conformación de datos que se conforman como el resultado de la investigación. (Hernández, Fernández y Baptista, 2014).

En otras palabras, el enfoque cualitativo, de acuerdo a Creswell y Creswell, (2023) se caracteriza porque compara las teorías objetivas en relación a variables o una comparación entre grupos, estas variables se fundamentan en un análisis numérico, para determinar hallazgos y si son comprobables en la realidad, para determinar un resultado de la investigación con base a las variables estudiadas y su representación a través de estadísticas.

1.1 Justificación

Una vez que se ha observado el enfoque de investigación cuantitativa, esta tesis de investigación se basa en, el tratamiento de patentes desde el Derecho Internacional Económico en adelante denominado DIE a través de la protección de los derechos de propiedad intelectual como inversión (Abbott, 2007; Boie, 2010).

En ese orden de ideas, la segunda variante del estudio es la presentación de las patentes como el DIE, debido a que mantiene como objeto de estudio a los tratados bilaterales de inversión en adelante denominados como BIT y el Sistema Internacional de la Propiedad Intelectual a través del ADPIC. (Norman, Gaspar y Aitelaj, 2021; Sornarajah, 2021)

Es por ello que el Derecho Internacional de Inversiones en adelante denominado DII al ser una rama del DIE, observa si las patentes constituyen una inversión, después de lo cual si al ser una inversión la legislación nacional se encuentra acorde al Sistema Internacional de Patentes y si es así, se determina si en caso de existir controversias el marco jurídico acorde a observar son los Convenios y Tratados Internacionales que rigen a la Propiedad Intelectual en conjunto con el BIT y finalmente la jurisdicción y el tribunal por el cual se resuelvan esas controversias. (Norman, Gaspar y Aitelaj, 2021; Sornarajah, 2021)

Una de las principales problemáticas que trae consigo el estudio del DII en la Propiedad Intelectual, es en relación con las flexibilidades del ADPIC en relación al tratamiento que ha mantenido tanto los países en relación a los denominados ADPIC PLUS como tratados de inversión y por otro lado las licencias obligatorias como límites a los derechos de exclusiva en relación con la falta de capacidad de producción local de los países en desarrollo por lo cual se concedió una flexibilidad para estos países ocasionando que muchos países protejan sus patentes como inversiones (Carvalho, 2017; Norman, Gaspar y Aitelaj, 2021).

Después de lo cual, la fundamentación de esta tesis se dirige a determinar si en relación al *waiver*, propuesto por Sudáfrica y por India mantiene una relación con el DII, a través del planteamiento de este *waiver* y se redirige a determinar si se pueden renunciar a los derechos de propiedad intelectual específicamente a las patentes en relación con su alcance, disponibilidad, y uso, este derecho de propiedad intelectual se encuentran reguladas en la sección quinta parte segunda del ADPIC. (Zuijdewij, 2022, p.453)

Por lo cual es necesario conocer a profundidad las relaciones entre el ADPIC y el *waiver*, el tratamiento que ha mantenido el tema en relación al DII desde la consideración de las patentes como una inversión, la inversión y el ADPIC y finalmente determinar si las teorías que permiten

su estudio han determinado una modificación en la actualidad o al contrario no ha mantenido ningún cambio trascendental en relación a este problema de investigación.

Para profundizar en la metodología de la investigación, en la presente tesis de investigación se divide en cuatro ámbitos: el i) Enfoque y diseño de investigación, ii) Método de Muestreo, iii) Fuentes de información y iv) Métodos de análisis de datos. A continuación se realizará la explicación de cada uno de los ámbitos que han sido estructurados.

1.2 Enfoque y diseño de investigación

El objetivo del enfoque cuantitativo es comprender la realidad objetiva la cual se determina por la separación entre el sujeto y el objeto, en otras palabras el investigador mantiene una separación clara con el problema de investigación desde su pensamiento, después de lo cual el investigador realiza un análisis de la revisión de la literatura, delimita las teorías a utilizar después de lo cual se formulan hipótesis en relación a las teorías u otras investigaciones anteriores, finalmente estas se las constata en la realidad a través de un diseño de investigación para determinar si estas hipótesis se explican en relación con las teorías planteadas. (Hernández, y Mendoza, 2018; Sautu, et al, 2005).

Dicho de otra manera, el problema de investigación, de acuerdo a la literatura se encuentra compuesto por la pregunta de investigación también denominada como la sentencia interrogativa o la conformación de la expresión gramatical, después se encuentra el objetivo general que se redacta como un verbo en infinitivo y la hipótesis, que es una suposición deductiva que permite establecer una solución al problema. (Arispe, et al, 2020, p. 19; Garcés, 2000, p.62)

El alcance la presente investigación se relaciona con el estudio exploratorio, debido a que se estudia un tema de reciente aparición, como es una pandemia, al igual que establecer un primer enfoque sobre las variables a investigar conjuntamente con las hipótesis planteadas para que otras investigaciones puedan profundizar en esta materia en un futuro, (Hernández y Mendoza, 2018).

Para delimitar el alcance de la investigación, Hernández y Mendoza (2018) determinan que en primer lugar es i) la revisión de la literatura, y; en segundo lugar se encuentra ii) el propósito que realiza el investigador en relación al tema objeto de investigación.

En este sentido, el problema de investigación se realiza desde los antecedentes de la Propiedad Intelectual vinculada a la inversión mas no al waiver por una pandemia, que de acuerdo a la literatura se ha presentado a través de la Declaración de Doha y las flexibilidades en inversión, empero el waiver del Covid-19 es nuevo debido a que se lo ha tratado de forma

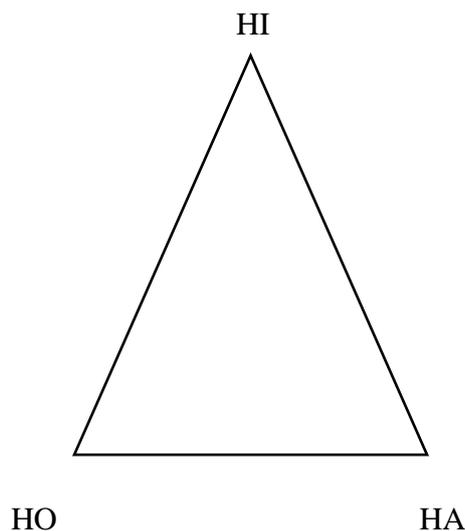
reciente tras esta pandemia en el Consejo del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio en adelante denominado como Consejo del ADPIC.(Grosse Ruse- Khan, 2020; Baker y Trasher, 2023)

Cabe mencionar que en relación con el diseño de investigación, se plantean conjeturas iniciales frente al problema de investigación y el alcance de investigación. (Hernández y Mendoza, 2018, p.124; Hernández y Mendoza, 2018, p.184).

Adicionalmente, a lo cual, las hipótesis que se han formulado, se describen como una afirmación provisional que se deriva de una teoría, y que mantiene dos posibilidades ser confirmada o rechazada, al mantener un nivel empírico de aplicación debido a que en ese contexto responde al análisis de la investigación comprobando dichas posibilidades. (Stockemer y Bordelau, 2023, p.16)

En ese orden de ideas, la clase de hipótesis que se ha desarrollan en esta investigación es la hipótesis alternativa, la cual plantea una tercera vía a la hipótesis de investigación y a la hipótesis nula, en este sentido esta tríada de hipótesis se expresa de la siguiente forma (Hernández y Mendoza, 2018, p.134):

Gráfico 2: Tríada de la Hipótesis Alternativa

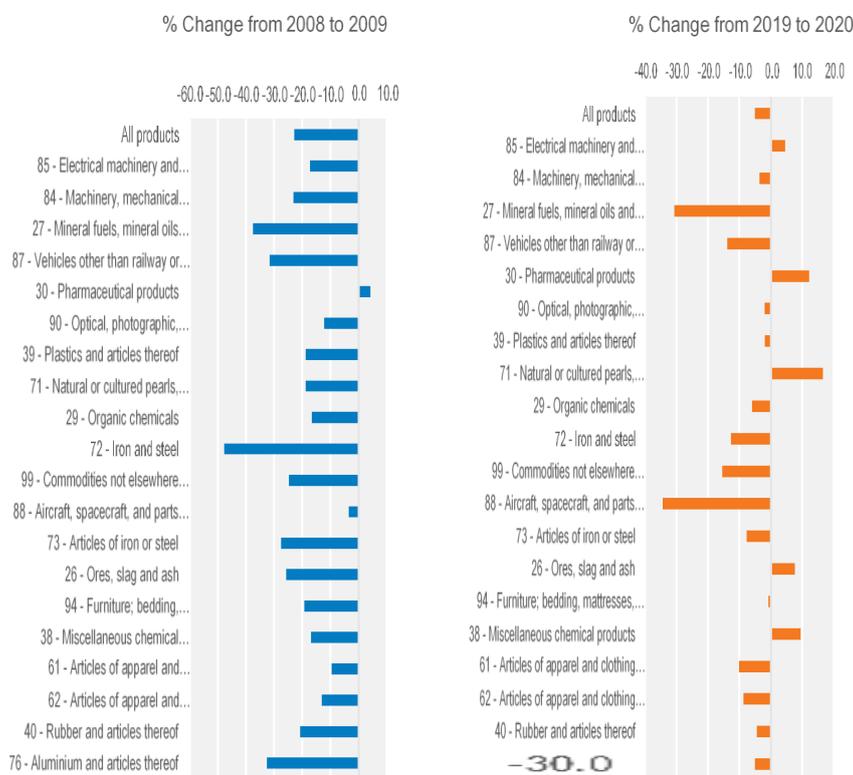


HI= El *waiver* de patentes difiere del *waiver* de patentes en materia de inversiones
HO=El *waiver* de patentes no difiere del *waiver* de patentes en materia de inversiones.
HA= El *waiver* es neutral indistintamente si se presenta como patente o como inversión

Fuente: (Elaboración propia)

Por otro lado, para evaluar las conjeturas ¿ante un mayor grado de producción en el comercio internacional?, las patentes generadas por Covid-19 incrementan el desarrollo de los productos farmacéuticos, en ese sentido frente al *waiver* de patentes esta relación ¿aumenta o disminuye?, esta conjetura se ha propuesto en relación a los siguientes gráficos:

Gráfico 3 : Cambios en el comercio de los 20 productos más comercializados, comparación de 2008 a 2009 y 2019-2020

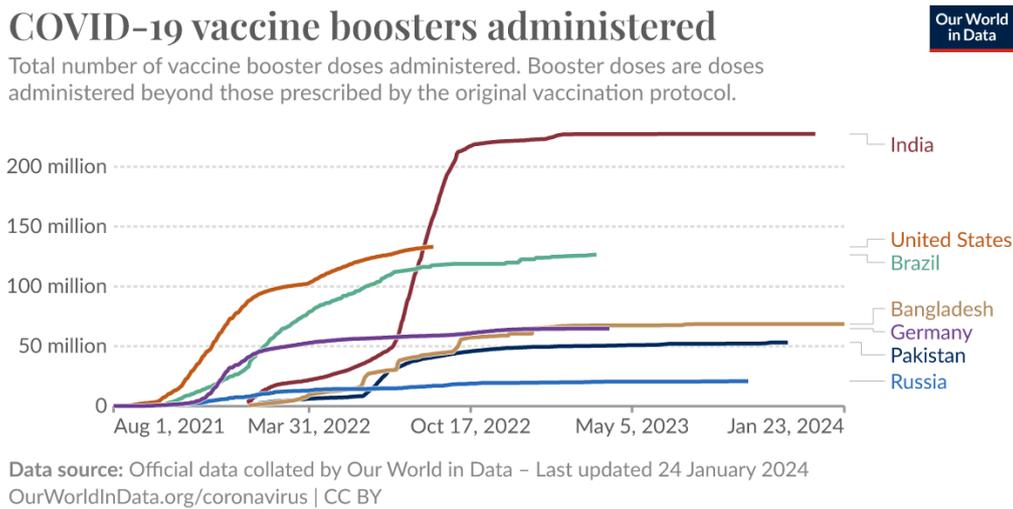


Nota: La clasificación de los 20 productos más comercializados se estableció en función del valor del comercio (exportaciones + importaciones) en las exportaciones de 2019. Los números en las descripciones de los productos son abreviaturas de códigos de clasificación de productos del Sistema Armonizado de 2 dígitos.

Fuente: (Arriola, Kowalski y van Tongeren, 2021)

En este primer gráfico se posiciona el valor que mantienen los productos farmacéuticos en relación al valor del comercio por exportaciones e importaciones, el cual se basa en un Informe realizado por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico en adelante denominado (OCDE) que desde el 2008 a 2009 no llegó a una tasa del 10%, por otro lado en la segunda imagen se observa que desde el 2019 a 2020 la tasa varía del 10% llegando a un 13%, es decir existe un aumento con relación al volumen de generación de productos farmacéuticos, en relación a la pandemia de Covid- 19.

Gráfico 5: Dosis de refuerzo de vacunas de Covid-19 administradas



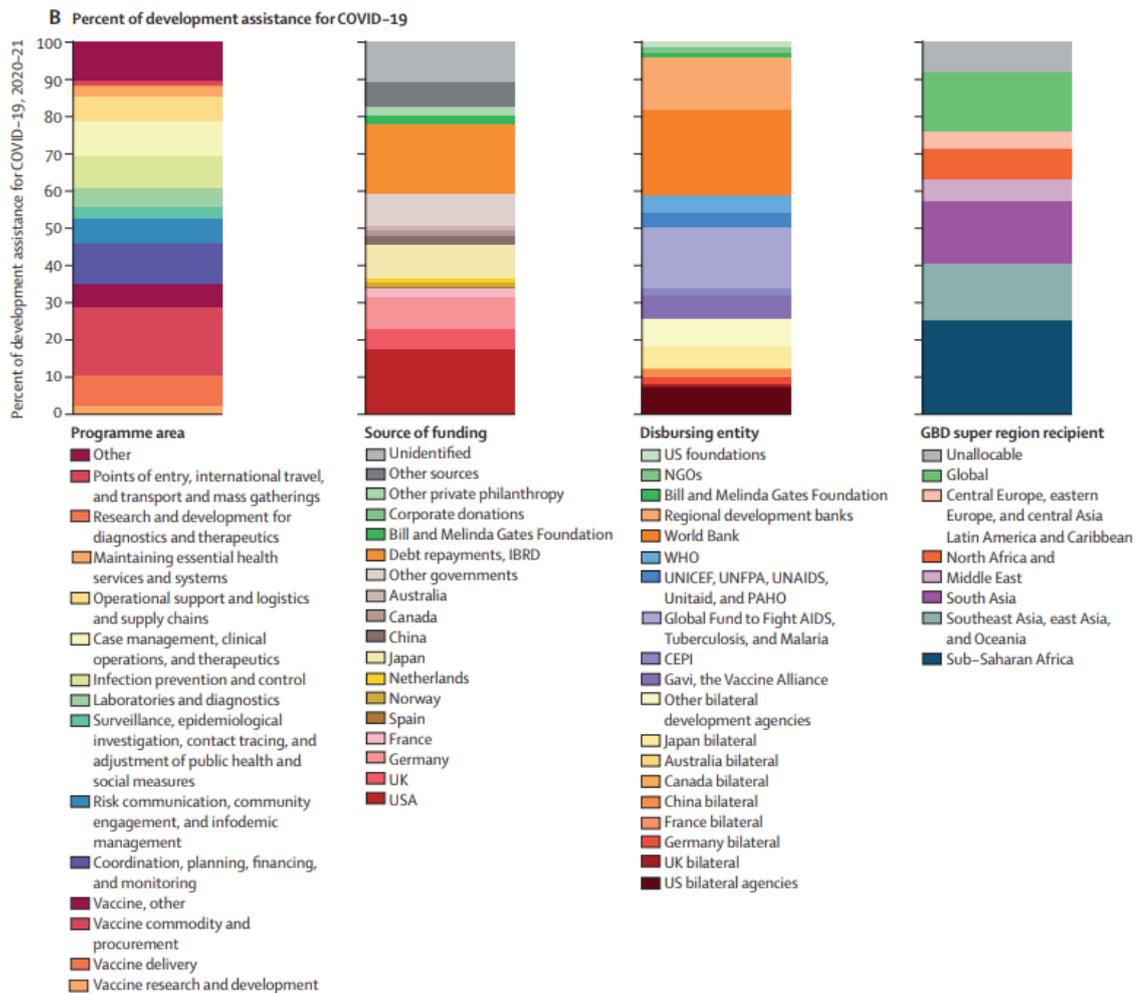
Fuente: (Our World in Data, 2024)

En este tercer gráfico se encuentra que, la cantidad de dosis de refuerzo, se concentran por ejemplo en India en una cantidad mayor a 200 mil dosis, que comenzó antes del 31 de marzo de 2022, por otro lado en el caso de Pakistán se conserva desde el 31 de marzo de 2022 asciende a la cantidad de 50 mil dosis.

Después de lo cual en el caso de Estado Unidos en adelante denominado EEUU, desde el 01 de agosto de 2021 hasta después del 31 de marzo de 2022, se mantiene y aumentan las 100 mil dosis, es por ello que este incremento de dosis en el caso de India y Pakistán se realiza por la Decisión Ministerial del *waiver* de patentes de 22 de junio de 2022 de la OMC, ¿es en esa correlación?, ¿no ocurre en relación a otros factores que rigen otras áreas de la Propiedad Intelectual?, ¿Cuáles son las razones para comprender estos factores de análisis?

En este enfoque, la primera línea de la conjetura es ¿Existe un cambio con *el waiver* del ADPIC impulsado por el Covid-19? O por su parte ¿No ha modificado ninguna variación este *waiver* antes del Covid-19?, estas serán las primeras dos conjeturas que se desarrollarán a lo largo de esta tesis de investigación, al respecto.

Gráfico 6 : Porcentaje de asistencia al desarrollo en el Covid-19



Fuente: (Global Burden of Disease 2021 Health Financing Collaborator Network, 2023)

En el cuarto gráfico, se observa en la primera fila, al final se encuentran la investigación y desarrollo de la vacuna se encuentra un total de 0 al 3%, entrega de vacunas de 3 al 10%, productos y adquisición de vacunas se mantiene entre el 10 al 20%, otras vacunas mantiene el rango de 30 a 35%, todas estas cifras corresponden a los años 2020 a 2021.

En razón de lo cual, se plantean las siguientes conjeturas, ¿se consideran al *waiver* de patentes producidas por Covid-19 como una inversión? Si es así, ¿En qué ámbito ingresaría la Propiedad Intelectual con relación a las áreas de desarrollo para contrarrestar la pandemia del Covid-19?

En relación a las conjeturas planteadas, el diseño de investigación que se ha determinado para esta investigación es el relativo al Diseño Preexperimental, específicamente el diseño de preprueba /pos prueba con un solo grupo, que se representa de la siguiente manera (Hernández y Mendoza, 2018, p.163):

Gráfico 7 : Explicación del Diseño Preexperimental



Fuente: (Hernández y Mendoza, 2018)

Donde Y representa al ADPIC de Patentes, X1, representa al *waiver* de patentes por Covid 19 y X2 representa al *waiver* de patentes por Covid 19 en materia de inversiones. Se ha seleccionado este diseño de investigación debido a que, a un grupo en este caso al ADPIC se le aplica una primera prueba previa al tratamiento experimental y después de la aplica una segunda prueba posterior al experimento, y se encuentran una diferenciación entre ambas pruebas para definir un resultado al final dado el alcance de investigación como exploratorio. (Hernández y Mendoza, 2018, p.163)

En base a este enfoque y diseño metodológico se busca comprender el rol del DII en las patentes consideradas como una inversión, ¿se ha modificado con el *waiver* de Covid-19 de la OMC?, ¿se mantiene? o ¿Las variantes permiten observar nuevos campos de estudio?

1.3 Método de muestreo

Para definir la muestra de la investigación, en primer lugar se debe observar el tipo de caso a estudiar y después se encuentra las unidades de análisis que refieren a los datos a ser examinados y se obtendrán los resultados. (Hernández y Mendoza, 2018).

En relación con lo cual, la muestra consiste en el ADPIC de patentes conforme al diseño de investigación y al problema de la investigación, y las unidades de análisis se relacionan con el *waiver* de patentes en relación pandemia del Covid-19 de la OMC y por otro lado el *waiver* de patentes como una inversión.

Dada la dificultad del tema de investigación, en relación con la literatura y el problema de investigación planteado, por lo cual la muestra determinada para esta investigación es la no probabilística, debido a que de acuerdo a las características y el contexto de la investigación, la literatura también la denomina como muestras dirigidas, por lo cual una de las principales propiedades que trae consigo la muestra no probabilística, es la selección de casos específicos que se encuentran en el problema de investigación. (Hernández y Mendoza, 2018, p.200; Hernández y Mendoza, 2018, p.215).

En esa misma razón de ideas, la literatura determina que los análisis de datos recopilados por otros investigadores, también denominado análisis secundario que mantiene como característica que de forma muy probable no participaron en la ejecución de esos datos, al igual que una de las ventajas es que las estadísticas que realizan son ejecutadas por organizaciones de investigaciones sociales que han desarrollado estructuras de control y procesos de control para verificar los datos que han recopilado y también un analista secundario, mantiene el rol de impacto diferente a las variables analizadas por el investigador principal en los datos que fueron elaborados. (Clark, et al, 2021, p. 897; Clark, et al, 2021, p. 908)

En otras palabras, la función principal que mantiene el análisis secundario en considerar una posibilidad que el investigador principal no tomó como punto a investigar en su análisis, y que se consolidan con las teorías que el investigador secundario mantiene debido a que también son consideradas en este nuevo análisis que se realiza, por lo cual los datos mantienen una relevancia diferente. (Clark, et al, 2021, p. 908)

En base a lo cual, el tamaño de muestra sugerida con esta investigación es de 4 casos, por lo que se analizará los cuatro gráficos que se han desarrollado en el apartado correspondiente al Diseño de la Investigación, que serán determinantes para conocer si los resultados a obtener responden a las condiciones de Y1 y Y2 en relación al waiver de patentes por Covid-19 y en relación a la inversión frente al waiver de patentes por Covid-19.

1.4 Fuentes de Información

Al haber seleccionado a las muestras como las estadísticas analizadas denominadas por la literatura como análisis secundario, el cual contribuirá a obtener los datos relevantes al momento de conocer los resultados, para lo cual la fuente de información se ha clasificado de la siguiente forma:

Tabla 1: Fuente de información de análisis secundario, Organizaciones Internacionales y de la Sociedad Civil

Fuente	Gráfico	Diseño Preexperimental
Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico en adelante denominado (OCDE)	Gráfico 1 Cambios en el comercio de los 20 productos más comercializados, comparación de 2008 a 2009 y 2019-2020	X = Y1 X; representa al ADPIC en condiciones normales

		Y1; representa al Covid 19 antes de la Declaración Ministerial del <i>waiver</i> de 2022
Duke Global Health Innovation Center	Gráfico 2 Cobertura de Vacunación por población y carga de Covid-19	X= Y1 X; representa al ADPIC en condiciones normales Y1; representa al Covid 19 antes de la Declaración Ministerial del <i>waiver</i> de 2022
Our World in Data	Gráfico 3: Dosis de refuerzo de vacunas de Covid-19 administradas	X= Y2 X; representa al ADPIC en condiciones normales Y2; representa a la Declaración Ministerial del <i>waiver</i> de 2022 frente al Covid 19
Global Burden of Disease 2021 Health Financing Collaborator Network	Gráfico 4 Porcentaje de asistencia al desarrollo en el Covid-19	X= Y2 X; representa al ADPIC en condiciones normales Y2; representa a la Declaración Ministerial del <i>waiver</i> de 2022 frente al Covid 19

Fuente y elaboración: Propia

1.5 Recolección de datos

El proceso de recolección de datos se define como la capacidad de medición a través de diferentes instrumentos que evalúan las variables o la muestra seleccionada. (Hernández y Mendoza, 2018, p. 226)

Desde otro enfoque, Allan Brayman sostiene que el investigador es el que define los lineamientos generales de lo que requiere indagar y diseño procesos de investigación para constatar dicha indagación, de esta manera se puede encontrar a una mayor medida de estructuración de la muestra se generará una investigación con mayor profundización y que

otorga una retroalimentación a cada fase de indagación que mantiene el investigador. (Brayman, 2012, p. 13)

Para medir los instrumentos de investigación se deben cumplir dos requisitos, por un lado confiabilidad, la cual determina que en su aplicación repetida a la muestra produce el mismo resultado. Por otro lado, la validez se establece como un instrumento de medición en relación a la conjetura que va a ser medida. (Hernández y Mendoza, 2018, pp. 228-229)

Para evaluar la confiabilidad se utilizará el coeficiente de Cronbach, que refiere a la homogeneidad de la muestra para observar todas sus correlaciones para establecer que mantienen un parentesco, su forma de representación se determina de la siguiente forma (Datatab Team, 2024; Hernández y Mendoza, 2018, pp. 239-240)

Ecuación 1: Coeficiente de Cronbach

$$\alpha = \frac{N \subseteq}{v + (N - 1) \subseteq}$$

N \subseteq : Sumatoria de Varianzas de los Items

v: Varianza promedio

(N - 1) \subseteq : Promedio entre ítems y Covarianza entre los elementos

α : Coeficiente de Alfa de Cronbach

Fuente: (Datatab Team, 2024)

Para realizar el cálculo del coeficiente de Cronbach se han tomado datos que resultan de los gráficos observados, que se han distribuido de la siguiente forma:

Tabla 2: Representación del coeficiente de Cronbach en los datos seleccionados de la muestra de investigación

Gráfico	Número de ítems	Datos seleccionados para el cálculo de la ecuación
Gráfico 1	2	0,5 = 2008 a 2009 15,5 2009 a 2020
Gráfico 2	3	570 Canadá País de alto ingreso 198 Argentina Países de ingreso medios altos 85 Mongolia Países de ingreso medios bajos

Gráfico 3	3	220 mil India 70 mil Bangladesh 30 mil Pakistán
Gráfico 4	3	5 desarrollo de vacuna 10 entrega de vacunas 29 conveniencia y adquisición de vacunas

Fuente: Elaboración propia

Cabe mencionar, que se ha realizado la selección de esos datos debido a que en el caso del Gráfico 1, lo que se busca responder ¿Frente a mayor productos farmacéuticos se determina una variación del comercio en relación a la pandemia del Covid 19?

Con relación al segundo gráfico la variación del Covid 19 hasta 2022, los datos seleccionados determinan que la distribución por ingresos de los estados, ¿genera mayor cobertura para dichos estados antes del *waiver* de patentes?

En el tercer gráfico lo que se busca observar es ¿Existe un cambio con el *waiver* del ADPIC impulsado por el Covid-19? O por su parte ¿No ha modificado ninguna variación este *waiver* antes del Covid-19?, estas serán las primeras dos conjeturas que se desarrollarán a lo largo de esta tesis de investigación, al respecto.

Finalmente en el cuarto gráfico, lo que se busca es conocer si ¿se consideran al *waiver* de patentes producidas por Covid-19 como una inversión? Si es así, ¿En qué ámbito ingresaría la Propiedad Intelectual con relación a las áreas de desarrollo para contrarrestar la pandemia del Covid-19?

Para evaluar la validez, se observa el análisis factorial de varianza también denominada por la literatura como ANOVA, la cual se basa en la medición de una variable dependiente vs una variable independiente. (Hernández, Fernández y Baptista, 2018, p. 17)

En otras palabras es lo que busca esta estadística es que al mantener dos variables una dependiente de una independiente, con respecto a la media de la variable dependiente si haya modificación en las categorías o grupos de la variable independiente, para conocer si las medias entre dos grupos son similares o diferentes. (Cárdenas, 2018, p.54)

Cabe destacar que si las medias de la variable dependiente son iguales en cada grupo de la variable independiente, los grupos no van a diferir en la variable dependiente, por lo cual no

hay una relación entre variables, caso contrario las variables están relacionadas. (Cárdenas, 2018, p.54)

Para este efecto, pese a que el diseño de investigación es preexperimental, se han determinado una prueba experimental en la validez de la investigación, por lo cual se han considerado las siguientes variables.

Para evaluar este panorama se encuentran dos variables dependientes, la primera se relaciona con la adopción del *waiver* de patentes adoptado por la OMC representada por X1 y la segunda por su parte se vincula con el *waiver* de patentes de la OMC representado por X2 y el DII, y la variable independiente es el ADPIC representada por Y.

La representación se la ejecuta de la siguiente forma:

Tabla 3: Propuestas de análisis de variación en relación a las variables X1, X2 y Y

Variable	Cantidad a realizar una media
X1= adopción del <i>waiver</i> de patentes adoptado por la OMC	0,5 15,5, 570,198,85
X2= <i>waiver</i> de patentes de la OMC	220000,70000,30000, 5, 10, 29

Fuente: Elaboración propia

Finalmente para realizar el cálculo estadístico, se utilizará el test de Fisher, el cual verifica la variación de las medias entre los grupos o categorías de la variable independiente y las divide por la estimación de la variación de las medias dentro de los grupos. (Cárdenas, 2018, p.55)

1.6 Análisis de datos

En relación con este enfoque de investigación, el análisis de datos, se refiere a como se genera una interpretación a los datos, por tal razón en la actualidad se realiza dicha interpretación, a través de computadora u ordenador. (Hernández, Fernández y Baptista, 2014, 272)

Este mecanismo se utiliza debido a que, existen grandes cantidades de datos, que son necesarios para procesarlos, por lo cual se descarta la utilización de fórmulas o a su vez también en relación a métodos manuales de cálculo. Hernández, Fernández y Baptista, 2014, 272)

Desde este punto de vista, debido a que es un diseño preexperimental, y los datos seleccionados que se remiten a 3 ítems conforme lo observado en el apartado Recolección de datos, se ha optado por utilizar la fórmula del coeficiente de Cronbach, y el análisis factorial de varianza, por tal motivo no se utilizará un software en específico.

Para ejecutar el análisis de datos, se ha propuesto la siguiente estructura: 1) Selección del Software que permita calcular la fórmula del Coeficiente de Cronbach y que se encuentre disponible para usar, 2) después se debe ejecutar el software con los datos seleccionados, 3) verificar que los datos correspondan a los datos seleccionados tanto en el software como en la investigación, 4) después observar el nivel de confianza que se ha determinado en relación a los resultado que se desprenden del coeficiente de Cronbach.

Como 5) ámbito se encuentra, observar los datos que se han encontrado en relación a la validez se observará el análisis factorial de variación, al valorar si pertenecen a las conjeturas previamente establecidas en el apartado anterior, 6) Dividir cada uno de los resultados obtenidos, con los datos obtenidos 7) contrastar si la variable $X_1 = Y$ o $X_2 = Y$, para finalizar la investigación.

Capítulo II

Construcción del Sistema de Patentes

2.1 Definición de Patentes

En términos abstractos se define a una patente como un nuevo producto o proceso que resuelve un problema técnico. (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, 2007)

En términos en estricto sentido, una patente se define como una facultad que concede a su titular los derechos exclusivos de fabricar usar, vender, ofrecer en venta o importar el producto o tecnología que proteja. (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, 2017)

Cabe destacar la definición del profesor Massager (2006), el cual define a la patente entre dos vertientes una jurídica y la segunda desde un punto de vista técnica. La primera de ellas, se enfoca en la naturaleza de carácter registral de la patente, es decir mantiene requisitos necesarios para ser protegida, una vez que cumple los mencionados requisitos se brinda la protección a la invención para el titular de la patente para generar actos de comercio o a su vez prohibir la generación de actos que no mantengan la autorización del titular de la patente.

Desde otro punto de vista, el objeto de protección de la patente es la invención, la cual se concentra como “una solución técnica o funcional a un problema o necesidad técnica que se encuentra en la naturaleza en el ejercicio cotidiano de las actividades a [...], que origine una actividad industrial” (Tinajero, 2021, p.410).

Para complementar, este estudio introductorio de las patentes Gómez (2003), argumenta que la exclusividad en materia de patentes, se caracteriza por mantener dos acepciones, una positiva y otra negativa.

La primera de ellas, se caracteriza por realizar los actos relativos a la explotación de la patente, para lo cual, en esta etapa se concentran, la fabricación del producto o utilización del procedimiento y en el segundo ámbito se encuentran, los aspectos resultantes de la generación de la patente que es comercialización, venta o importación de acuerdo al carácter mercantil que otorga el titular de la patente. (Gómez, 2003)

Con relación a las actividades referentes a la vertiente negativa de la protección de las patentes se insertan en el impedir que terceras personas que no mantienen la autorización del titular de la patente, no generan ningún accionar frente a la explotación y el resultado de la patente. (Gómez, 2003)

2.2 Organización del Derecho Económico Internacional

Para comenzar este apartado es necesario conocer la definición de DIE de acuerdo a Trachtman (1996), en un sentido amplio mantiene su génesis en el comercio, como una herramienta de política pública a través del Mercantilismo y el Proteccionismo.

Desde otra perspectiva Herdegen (2016) define al DIE como un modelo arquitectónico complejo, que se compone de las relaciones económicas internacionales y las conductas económicas de los estados, organizaciones internacionales y actores privados.

Desde otro punto de vista, Charnovitz (2011) determina que no existe un consenso en la doctrina actual sobre la definición de DIE, por un lado, se encuentra, la interrelación entre las normas de Derecho Internacional Público que se realizan a través del intercambio económico que mantienen los sujetos perteneciente a esta rama del Derecho.

La segunda variante que se encuentra en la conformación del DIE, es la composición de las reglas básicas del comercio internacional privado, la arquitectura de los sistemas comerciales y monetarios globales, y los principios para el desarrollo e inversión internacionales. (Charnovitz, 2011, p.3).

Finalmente la última visión, en consonancia con Charnovitz (2011) es abordar el DIE desde el tratamiento de los tratados bilaterales y multilaterales que se han celebrado desde la Segunda Guerra Mundial en relación al comercio y al comercio y la inversión.

Sin embargo de lo cual, Lowenfeld (2008) argumenta que el DIE es un proceso que se adecúa en relación a la situación particular que engloba a los actores frente a los estados, por lo cual el objeto de estudio es la interacción entre los actores como empresas, empresas transnacionales y nuevos sujetos que se acoplan al Derecho Internacional Público frente a los Estados.

En este sentido, aunque existen diferentes posiciones subjetivas sobre el DIE, la visión más restringida aceptada por la literatura determina que, su objeto de estudio es el Derecho Internacional Público que rige las relaciones económicas entre estados y organizaciones internacionales, al estudiar el Derecho Comercial Mundial, el Derecho Internacional de las Inversiones y el Derecho Monetario Internacional. (Herdegen, 2016, p.3)

Desde otro modo, se encuentra la posición de Charnovitz (2014), que realiza una sistematización de los términos de forma individual, en primer lugar hace referencia a la economía a través de la eficiencia de la producción, la mano de obra, el capital y la gestión, y se convierte en internacional al observar los efectos externos en la economía doméstica.

En relación con lo cual, al momento de abordar el alcance que mantiene la economía mundial depende de las condiciones institucionales las cuales pueden ser formales como por ejemplo la Organización Internacional del Trabajo en adelante denominada como OIT, logrando un determinado régimen económico para lograr el bienestar y la estandarización de mercados, a través del estudio, análisis y ejecución de los Estados, es por lo cual la problemática evoluciona cuando las respuestas realizadas por una entidad política o mercado no son compensados con otra entidad política o mercado a las cuales la literatura las denomina como externalidades, por lo cual el DIE puede resolver estas disputas a través de la cooperación. (Charnovitz, 2014).

Por otro lado, Charnovitz (2014) señala que el Derecho conforma el Derecho Convencional, el Derecho Suave y el Derecho Duro, la característica del Derecho Económico Internacional es positiva es decir debe encontrarse escrito y estudia las relaciones: i) estados, ii) estados e individuos, iii) transacciones e individuos.

Para profundizar en este ámbito es necesario conocer la historia del DIE y determinar las fases de su evolución.

2.2.1 Historia del Derecho Internacional Económico

En un primer momento, se encuentra el período de preguerra que se configura antes de 1914, donde no se generó una regulación económica en donde las transacciones se realizaban sin intervención estatal, con la determinación del oro, la forma de pago a nivel internacional se generaban de forma automática. (Vags, 2006)

En esta etapa de acuerdo con Vags (2006) surge el Derecho Comercial Internacional a través de la entrada en vigor de la Unión Internacional para la Publicación de Aduanas que surge en 1890, la cual surge como respuesta ante la falta de transparencia de las normas aduaneras, generando un perjuicio para los importadores.

Después se encuentra el establecimiento del Derecho Financiero Internacional, en 1907 se da una primera aproximación a esta materia, sin la generación de a través de la fijación de la moneda que realizaban los estados, manteniendo como ejemplo en Gran Bretaña a la libra esterlina.

Por otro lado, una de las principales preocupaciones fue los medios para cumplir con los pagos que se realizaron a través de los préstamos ocasionados de la cual surgieron dos doctrinas que se utilizaron en esta etapa, la primera la Doctrina Drago la cual prohibía el uso de la fuerza para obligar a realizar los pagos de préstamos o en otras palabras que las deudas públicas no

pueden ser causa de invasión armada, ni tampoco una ocupación de los territorios americanos Prieto (2012).

La segunda doctrina se denomina como Monroe, la cual buscó que el control de mecanismos de pagos no sea centralizado por parte de Europa hacia América o que también se determina (Serrano, 2023) como el pago realizado de las deudas de Latinoamérica por parte de EEUU como principal aliado frente a alguna problema con alguna potencia extranjera (Vags, 2006, p. 772)

En un tercer escalafón Vags (2006) se encuentra la, inversión extranjera directa que se origina a través de la regla Hull postulada por los países exportadores en 1907, la cual se basó en determinar que los estados que nacionalizaban bienes extranjeros a través de una compensación efectiva, y la segunda doctrina que se postuló por parte de los países latinoamericanos fue la doctrina Calvo, la cual determina que el pago sobre los bienes se ejecuta a través de los bienes que fueron desprendidos de la propiedad inicial, por lo cual solo en esa condición el extranjero interactuaba comercialmente o en otras palabras, la responsabilidad de los gobiernos, no puede tener mayor magnitud que la que mantienen estos gobiernos con sus ciudadanos. (Prieto, 2012).

Como cuarta fase de este período se encuentra la Propiedad Intelectual, el cual ya fue regulado anteriormente a 1907 a través del Convenio de París y del Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas, en adelante denominado Convenio de Berna, el primero de ellos es el que estudia las relaciones económicas entre los estados partes y su vinculación directa con las marcas y las patentes, la principal finalidad que llevó a cabo este Convenio refiere a garantizar la protección de los productos realizados por un estado A, en otro estado para generar mayor innovación. (Vags, 2006)

En el segundo período, (Vags) 2006 señala que se origina en 1919, la cual se sitúa en las relaciones económicas internacionales a través de la Unión de Repúblicas Socialistas Soviéticas en adelante denominada URSS mediante el posicionamiento de su modelo económico nacional.

En relación al Derecho Comercial, la Liga de Naciones determinó la Convención Internacional Relativa a la Simplificación de Formalidades Aduaneras que ante la resolución de controversias debía someterse ante la Corte Permanente de Justicia Internacional. (Vags, 2006, p. 774).

Por otro lado de acuerdo a (Vags) 2006 en el Derecho Financiero Internacional, rigió el descenso de la libra esterlina por el dólar, EEUU se vio obligado a cambiar el oro por el dólar, y

esta etapa se describe como una falta de estudio y profundización del Derecho Internacional Público mas bien se encuentran la regulación de divisas desde el punto de vista del Derecho Internacional Privado. Una de las instituciones que se generaron fue el Banco de Pagos Internacionales el cual mantuvo como principal función cobrar los gastos que ocasionó Alemania como reparación al perder la I Guerra Mundial, denominado como Plan Young. (Bernal, 2018, p.42)

Cabe mencionar que en, la inversión extranjera directa tuvo un cambio trascendental a través de la posición económica de la URSS, debido a que filosóficamente se debatió el concepto de la propiedad privada, en el cual se determinó que este país no debí pagar a inversores extranjeras debido a que la propiedad es común, en esta se encuentra el caso de México a través de la nacionalización de los latifundios y explotaciones petroleras, en la cual se generaron varias disputas entre EEUU y la URSS por los bienes de acuerdo a su posición económica. (Vags, 2006)

Finalmente de acuerdo a Vags (2006) en esta etapa se genera el Derecho Tributario Internacional, el cual surge a través del impuesto a la renta por razones de doble imposición, en concepto de las rentas que se han obtenido por nacionales de un estado por ejercer actividades en otro país.

Es necesario mencionar, que después de la culminación de la II Guerra Mundial, cambió el régimen económico internacional, y el punto de partido se encontró en la Carta del Atlántico de 1941, la cual Reino Unido y EEUU se comprometieron a generar una igualdad en el comercio, la materia prima que se realiza para todos los sectores. También se incorporó, la creación de las organizaciones económicas internacionales como el Banco Mundial en adelante denominado BM, y al Fondo Monetario Internacional en adelante FMI y al Acuerdo sobre Aranceles Aduaneros y Comercio en adelante denominado como GATT. (Vags, 2006)

Desde el Derecho Comercial, de conformidad con Vags (2006) los aranceles no aumentaron, la prohibición de discriminación para bienes importados, por lo cual lo que se buscó fue efectuar la cláusula de nación más favorecida como negociación del GATT a través de la concesión del beneficio de estas obligaciones para todas los estados contratantes.

En referencia al Derecho Financiero Internacional, desde el período comprendido desde 1945 a 1955, se caracterizó por la recuperación de las economías después de la II Guerra Mundial, el rol preponderante que mantuvo el FMI al superar las crisis monetarias por medio de los tesoros nacionales, al igual que solicitar préstamos al BM para acceder a nuevos proyectos por parte de los estados. (Vags, 2006, p. 779)

Con relación a la inversión extranjera directa en esta fase, Vags (2006) determina que se concentró en la Carta de Derechos Económicos y Deberes de los Estados, el cual fue adoptado por la Asamblea General de las Naciones Unidas en adelante denominada AGNU en 1974, la cual estableció la soberanía de los estados y su derecho a nacionalizar los bienes extranjeros previo una compensación apropiada. (Asamblea General de las Naciones Unidas, 1974)

La última etapa, se caracterizó por la adopción del Tratado de Marrakech de 1994 generando la globalización del Derecho Económico Internacional, al eliminar las barreras económicas nacionales, dando lugar a la OMC, y que fundaron el ADPIC, el Acuerdo sobre las Medidas de Inversión Relacionadas con el Comercio, en adelante denominado como TRIM y el Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios, en adelante denominado GATS, en el que se desarrolló la armonización del Derecho Internacional Económico como por ejemplo si un estado no desea proteger la Propiedad Intelectual, se generan concesiones sobre las exportaciones de productos básicos por un régimen de Propiedad Intelectual a favor de los extranjeros a fin de combatir la piratería. (Vags, 2006, p.782)

Al observar las diferentes etapas por las cuales ha transcurrido el Derecho Internacional Económico, es necesario profundizar en la constitución de la OMC y del GATT, al ser el eje fundamental de este apartado para conocer su correlación con esta rama jurídica y observar su vinculación con el problema de investigación.

2.3 Constitución del GATT

El origen del GATT de acuerdo a Irwin, Mavroidis y Sykes (2008) se origina a través de la política comercial de EEUU, de 1941 debido a que se incluyen disposiciones como compras gubernamentales, salvaguardias, cuotas de importación, por lo cual estas propuestas fueron impulsadas durante la II Guerra Mundial y se consolidó como un esfuerzo de EEUU a través de la liberalización del comercio, y fueron la filosofía de creación del GATT a través del ex Secretario de Estado de EEUU Cordell Hull como su principal ideólogo.

Cabe resaltar que la visión de Hull fue manejar el libre comercio y en la seguridad nacional, debido a que propuso un “tratamiento justo, de no discriminación, igualdad de oportunidades [...], con la finalidad de que una política de puertas abiertas permita un intercambio comercial ético” [...] para los estados. (Zeiler, 2012)

Para 1944, la Conferencia de Bretton Woods, de New Hampshire, la idea de fundar una organización internacional que realice el control y desarrollo del comercio internacional, no se ejecutó debido a que se originaron el BM y el FMI, sin embargo a raíz de estas dos

organizaciones internacionales, mantuvieron como objetivo la reducción de aranceles y de barreras al comercio para fortalecer las relaciones comerciales internacionales. (Matsushita, et al, 2015; Jackson, 1969)

Para el año de 1945, de acuerdo con Lowenfeld (2008), el gobierno de los EEUU realizó un documento denominado como Propuestas para una expansión del comercio mundial y el empleo, que se ejecutó a través de una negociación con el Reino Unido, los fundamentos de este documento fueron dos pilares, por un lado el establecimiento de un código de conducta relacionado con las restricciones de los gobiernos para ejercer actos de comercio y en segundo momento la creación de una Organización del Comercio Internacional en adelante denominada OIC.

En este orden de ideas, el Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas en adelante denominado ECOSOC en su primera reunión celebrada en París en 1946, donde EEUU presentó la resolución la cual fue aprobada por este organismo permanente de Naciones Unidas, para cumplir con esta resolución el ECOSOC nombró un Comité Preparatorio que constó de diecinueve estados, este comité se reunió en noviembre de 1946 en Londres realizando un borrador. (Lowenfeld, 2008, p.26)

Cabe manifestar que en el caso de la Segunda Sesión de 1946 celebrada en Londres, en el trabajo preparativo se mantuvieron dos trabajos, por un lado el empleo, la política comercial, prácticas comerciales restrictivas y en segundo lugar la carta para la ejecución de la OIC, y como conclusión se determinó que debe existir el GATT y que regule las concesiones arancelarias al igual que otras disposiciones que puedan ser apropiadas (Jackson, 1969, pp. 42-43)

Después de lo cual en 1947 en New York, el Comité de redacción técnica y se preparó un segundo borrador, en esta reunión, el Comité de Redacción, observó los artículos de la OIC que debían ser incluidos en el GATT, al igual que se abordaron los temas que no se incluirían en el GATT los cuales son: i) política interna, ii) acuerdos sobre la existencia de la OIC, ii) obligaciones de comercio internacional. (Jackson, 1969, p.43; (Lowenfeld, 2008, p.26)

Adicionalmente, se encuentra la Conferencia de Ginebra desarrollada el 10 de abril de 1947, la cual mantuvo dos funciones por un lado se dio por culminado el borrador de la OIC el cual se convirtió en el pilar fundamental de la Conferencia de Naciones Unidas sobre Comercio y Empleo y en segundo lugar los compromisos arancelarios que constituyen el OIC. (Jackson, 1969; Lowenfeld, 2008).

Esta negociación fue la más compleja debido a que fueron 123 series, en estas negociaciones, el trabajo preparatorio se ejecutó entre dos Comisiones, la Comisión A estudio la regulación sustantiva y la Comisión B que analizo los aspectos procesales y organizativos. (Jackson, 1969; Lowenfeld, 2008).

El acta final de la segunda sesión del Comité Preparatorio se celebró el 30 de octubre de 1947, en el cual se dio por culminado la negociación del GATT y su Protocolo de aplicación provisional entrado en vigor el 01 de enero de 1948. Jackson, 1969; Lowenfeld, 2008).

En 1948, se desarrolló la Conferencia de la Habana, la cual revisó el GATT, y también participaron los países en desarrollo en el marco de esta negociación se dio por resultado, el empleo, el desarrollo económico y la reconstrucción, acuerdos intergubernamentales sobre productos básicos y la estructura de la OIC, como consecuencia de esta ronda de negociación se ejecutaron 8 rondas adicionales, generando la regulación del Derecho Comercial Internacional a través del GATT. (Jackson, 1969; Lowenfeld, 2008; Millet, 2001).

Cuando se dio por finalizada la Ronda de La Habana se determinó, una comisión interina para la Organización Internacional del Comercio en adelante denominada ICITO, en otras palabras ocuparse de la situación administrativa de la OIC. (Jackson, 1969)

De acuerdo a Millet (2001) uno de los elementos fundamentales, de la negociación del GATT hasta 1950 fue la oposición a su firma por parte de su principal impulsador EEUU, debido a que las condiciones en el establecimiento de la inversión extranjera de los países en desarrollo eran muy amplios, por lo cual el Comercio se encontró regulado por un acuerdo provisional desde 1948 a 1995 donde se dio lugar a la OMC.

La arquitectura del GATT se concentró, en tres aspectos, un acto de compromiso, la segunda las disposiciones que se adoptan en las secciones I,II y III del GATT, y la tercera etapa se concentró en la adopción de medidas formales sin que exista una organización constituida. (Lowenfeld, 2008)

En la primera etapa, de conformidad con Lowenfeld (2008) se encontró el Protocolo Provisional de aplicación el cual, para que en el caso de una ratificación formal se realice en una siguiente conferencia, adoptada por otras organizaciones internacionales para que al final todas las partes ratifiquen.

En la segunda clasificación, se encuentra que la sección I y III del GATT fue adoptada sin reservas, y la sección II solo si no es contradictorio con la legislación nacional de los estados que firmaron el Protocolo Provisional, la primera parte contempla contiene el principio de nación

más favorecida, y concesiones programadas, la segunda parte incorpora las disposiciones sobre código de conducta trato nacional en la tributación, derechos antidumping y salvaguardias la tercera parte contempla los aspectos procesales, uniones aduaneras y zonas de libre comercio. (Lowenfeld, 2008, p. 30)

Las rondas de negociación del GATT se desarrollaron de la siguiente manera, la segunda ronda se encuentra en 1949, en Annecy, la cual trató sobre la negociación de 5000 concesiones arancelarias, la tercera ronda en 1951 se caracterizó por la negociación de 8700 concesiones arancelarias, y EEUU determinó que la carta de la OIC no se trató en el Congreso. (Barreiro, 1998).

La cuarta ronda de negociación de Ginebra de 1956, de acuerdo a Barreiro (1998) estableció que se redujo, en 2500 millones de dólares y se desarrollaron tres comités del GATT, el primero que se encuentra facultado a convocar a una nueva conferencia de negociación arancelaria, el segundo busca observar las políticas aduaneros de los estados partes y la tercera se encarga del estudio de las políticas comerciales de los países en desarrollo.

La quinta ronda de negociación denominada Dillon de 1960 a 1961, trató de verificar las concesiones arancelarias para la Comunidad Económica Europea en adelante denominada CEE, y el segundo enfoque buscó generar una nueva ronda de negociaciones comerciales. (Barreiro, 1998).

En la sexta ronda Kennedy, de 1964 a 1967, Barreiro (1998) señala que se adoptó un método lineal para la disminución de aranceles aplicable a los productos industriales, se trató un Código Antidumping.

Por su parte, en la Ronda Tokio de 1973 a 1979, la séptima ronda de negociación del GATT en el cual se establecieron disminuciones y consolidaciones arancelarias intercambios comerciales que representan un valor superior a 300.000 millones de dólares. Se revisó el Código Antidumping, y se redujo los derechos de importación de los países desarrollados y de productos tropicales² exportados por los países en desarrollo. (Barreiro, 1998)

La última Ronda de negociaciones de Uruguay u octava ronda celebrada de 1986 a 1994 de conformidad con Barreiro (1998), a través de la Declaración de Punta del Este, se realizó una negociación sobre el comercio de productos y servicios y culminó con la explotación de recursos naturales, textiles y vestidos, agricultura, subvenciones, salvaguardias, derechos de

² Productos que se cultivan en regiones cálidas y húmedas de acuerdo a las condiciones geográficas de las regiones a las que pertenecen.

propiedad intelectual relacionados con el comercio, en conjunto con el comercio de mercancías falsificadas, y medidas en materia de inversiones relacionadas con el comercio.

Con esta última ronda de negociación, se constituyó el Acuerdo de Marrakech por el que se fundó la OMC y el Anexo 2c denominado como ADPIC, lo cual será tratado en los siguientes apartados de esta tesis de investigación.

2.4 Constitución de la OMC

En igual medida que el GATT, la OMC fue realizada a partir del presidente Ronald Reagan, en el año de 1981, donde se pensaron nuevos temas a ser tratados en la generación de un nuevo GATT relacionados al comercio como por ejemplo servicios, medidas de inversión para la distorsión comercial, alta tecnología, bienes piratas, transición de los países en desarrollo para el cumplimiento de las disposiciones del nuevo GATT, al igual que la agricultura. (Preeg, 2012, p.120)

Para comenzar, la OMC no fue uno de las principales consecuencias de la Ronda de Uruguay, fue una creación accidental, el concepto de una nueva Organización Internacional del Comercio fue el resultado de las negociaciones entre la CE y el Grupo de Funcionamiento del Sistema del GATT en adelante denominado FOGS, al establecer una Organización Multilateral del Comercio a través del estudio de: i) base legal, ii) las rondas de negociación de Tokio y de Uruguay requieren una institución que aplique sus disposiciones, iii) un sistema de resolución de disputas y iv) una revisión interna de las políticas internas de sus miembros y una negociación externa con otras organizaciones internacionales (Lester, Mercurio y Davies, 2012, pp. 59- 60).

De acuerdo a Matsushita, et al (2015), el FOGS durante su reunión, realizó un estudio sobre el rigor que mantendrían los nuevos acuerdos y la obligatoriedad que mantendría para todos los estados partes, para evitar así la complejidad que estableció la Ronda de Tokio en la firma de acuerdos que solo obligó a los estados partes que aceptaron las disposiciones.

Por otro lado, de conformidad con Preeg (2012), EEUU en 1985 su política comercial fue de generar un proteccionismo para incrementar la venta de sus bienes y mejorar su economía después del déficit en el que se encontraron, esto causó, que este país encabezará las negociaciones en Punta del Este en 1986, en la cual se encontraron dos grupos por un lado un grupo de G47 que representaba a los países en desarrollo como Chile, Colombia y México e industrializados y otro grupo de G10 al cual pertenecieron los países en desarrollo como Argentina, Brasil y Perú, ambos grupos presentaron propuestas de Declaraciones Ministeriales.

En ese mismo año, la Declaración Ministerial que se negoció de forma principal fue la correspondiente al grupo de G47, como propuestas de liberalización de importaciones para productos textiles y prendas de vestir, reducción de barreras arancelarias para productos tropicales y la protección de la Propiedad Intelectual y también se formó el Grupo de Cairns de países desarrollados a favor de la agricultura adoptaron el acceso a las importaciones, subsidios a las exportaciones y fortalecimiento de los precios internos, que fue uno de los inconvenientes en las negociaciones de la CE, sin determinar la existencia de la OMC como organización. (Preeg, 2012).

Después de lo cual, Preeg (2012) señaló que en la reunión de medio término de Montreal en 1988, EEUU generó una presión para abrir los mercados, a través de la Ley Ómnibus de Comercio y Competitividad en la administración Reagan y con la sección 301 que tomó acciones unilaterales más profundas en la apertura de mercados extranjeros a las exportaciones e inversiones estadounidenses incluso el fomento de la protección de la Propiedad Intelectual de los productos de este país como parte de la reforma establecida por la mencionada sección.

La literatura enfatiza en que la presión impulsada por EEUU, representó dos vías por un lado la concreción de nuevos acuerdos bilaterales y regionales entre este país con Japón, y por otro lado el cambio de la Política Comercial de Asia como mecanismos de negociación, lo cual fue observado por la comunidad internacional como una herramienta que no era clara para los fines de la Ronda de Uruguay. (Preeg, 2012).

En la reunión de medio término de Montreal, Preeg (2012) señala que los resultados fueron la reducción de barreras de importación de los productos tropicales, y las cuotas de importación de prendas y textiles se eliminarían progresivamente, sin establecer una fecha clara, no se generó avances en materia antidumping y salvaguardias y la negociación en Propiedad Intelectual se mantuvo pendiente.

Uno de los grandes problemas que mantuvo la negociación de Montreal fue en la agricultura, porque no hubo un consenso entre EEUU y la CE, ocasionando la suspensión de la ronda de Montreal. (Preeg, 2012).

En ese mismo sentido, Preeg(2012) determinar que prosiguió la negociación de Bruselas desde 1989 a 1990,y se abordó temas como las salvaguardias incluyendo restricciones temporales a la importación, eliminación de las cuotas por textiles de seis a diez años, un subsidio a las exportaciones, disposiciones marcos para el comercio de servicios y el proyecto de borrador para la Propiedad Intelectual, la agricultura siguió sin establecer ningún avance debido a que no

se podían acordar la disminución de aranceles agrícolas que debían desarrollarse por fórmulas o por listas de ofertas previamente clasificadas.

Esta ronda de negociación se vio afectada de forma directa por los acontecimientos políticos que se desencadenaron a nivel mundial como fueron la caída del Muro de Berlín y de los gobiernos comunistas de Europa del Este, la reforma económica de Taiwán y en América Latina, China se adhirió al GATT y se concedió el status de observador a la URSS, en el ámbito regional EEUU y Canadá adhirió a México al Tratado de Libre Comercio de América del Norte en adelante denominado como TLCAN. (Preeg, 2012).

En esa razón de ideas, la CE estudió el sistema de integración europeo con Alemania unificada dando generando la Unión Europea y se estableció el Foro de Cooperación Asia Pacífico en adelante denominado APEC el cual introdujo el concepto del Grupo Económico de Asia Oriental en adelante denominado EAEC o EAEG para fortalecer las relaciones económicas de Asia; por lo cual el GATT no fue una prioridad por las diferentes acontecimientos en materia política, y regional. (Preeg, 2012; Palacios, 1998).

Frente a la problemática de la negociación de la agricultura, Preeg (2012) determinar que en aranceles agrícolas no hubo ningún acuerdo entre EEUU y la CE, en la Ronda de Bruselas; para superar dicho impase en 1993, la ex asesora comercial del presidente George Bush de EEUU, mencionó la reducción de aranceles que representó 200 millones de dólares en concepto de semillas oleaginosas, vino blanco de la UE, con el nuevo gobierno del presidente Bill Clinton, se resolvió esta disputa, reduciendo los subsidios de la UE y un compromiso para la remisión de semillas oleaginosas desde EEUU hasta la UE este acuerdo se denominó como Blair House, esta etapa se considerada como la etapa final de la Ronda de Uruguay.

Después de esto, se buscó lograr un acuerdo con relación a las cuotas textiles de 10 años, al India aceptar un compromiso de lograr un acceso para las importaciones que se realizan por parte de los países de exportación de textiles, y con el ámbito del Acuerdo Antidumping EEUU proliferó por las normas de revisión y acciones anti elusión en la negociación, finalmente el 15 de diciembre de 1993 EEUU aceptó la reforma y la creación de una nueva organización denominada como OMC, es así que para el 14 de abril de 1994 se dio la firma en Marrakech y el rey Hassan II determinó que se ha conseguido un gran paso en materia de cooperación del Comercio Mundial (Preeg, 2012, pp. 130-131).

Los ejes que determinaron a la OMC, de acuerdo a Preeg (2012) fueron la toma de decisiones en las cuales se mantuvieron dos mecanismos, por un lado se encontró el consenso y

por otro un estado un voto como se ejecuta en el Sistema de la Organización de Naciones Unidas en adelante denominado ONU, en segundo lugar se realizó un acuerdo único sistema de tratamiento de temas, entre los cuales se encuentra el comercio de servicios y la protección de la Propiedad Intelectual y el comercio de bienes a través de la Ronda de Uruguay, la última variantes se presenta a través del procedimiento de resolución de controversias en torno al poder de veto que mantenía el proceso anterior del GATT, ocasionando que las sanciones por represalias de bienes comercializados se apliquen por vulneración de derechos de Propiedad Intelectual.

En otras palabras la OMC, es un organismo de política comercial que se integró por parte de los países en desarrollo debido a que deseaban participar en los foros internacionales y a su vez mantener un foro multilateral, y el rol de los países desarrollados en afrontar las negociaciones al mantener una mayor rol protagónico en materia arancelario, bienes y agricultura y en integración regional, por lo cual lideraron el proceso hasta culminar con la Ronda de Uruguay en 1994. (Preeg, 2012).

En el ámbito formal, de acuerdo a Matsushita, et al (2015) las funciones de la OMC radican en 4 ejes, i) es un foro para las negociaciones de sus estados parte en asuntos actuales como en futuros, ii) organizar el sistema de solución de controversias, iii) verificar el examen de Políticas Comerciales y iv) cooperación internacional con el FMI y el BM.

En su ámbito orgánico, la OMC mantiene personalidad y capacidad jurídica, como una organización internacional, al igual que mantiene un sistema de privilegios e inmunidades en relación a las 4 funciones que se han tratado en el párrafo anterior, de igual forma mantiene dos órganos rectores que son la Conferencia Ministerial de la Organización Mundial de Comercio en adelante denominada Conferencia Ministerial de la OMC(órgano ejecutivo) que se reúne una vez de forma bianual años y el Concejo General de la Organización Mundial de Comercio en adelante denominado Concejo General de la OMC(órgano político) el cual es el principal tomador de decisiones de las reuniones de la Conferencia Ministerial. (Matsushita, et al, 2015)

Por su parte el Consejo General de la OMC, de acuerdo con Matsushita, et al (2015) mantiene dos órganos subsidiarios el Órgano de Solución de Diferencias en adelante denominado OSD y el Órgano de Examen de las Políticas Comerciales en adelante denominado OEPC, los tres forman una entidad administrativa y; también, se conformaron Consejos y Comités especializados los cuales son Consejo para el Comercio de Bienes en adelante denominado CCB de la OMC, Consejo para el Comercio de Servicios en adelante denominado como CCS de la

OMC y el Consejo para los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio en adelante denominado como el Consejo del ADPIC que dependen del Consejo General.

La Conferencia Ministerial también mantiene Comités especializados, los cuales son: Comité de Comercio y Desarrollo, Balanza de Pagos y Presupuestos, Finanzas y Administración y un Comité de Comercio y Ambiente, estos comités deben observar los acuerdos comerciales plurilaterales y también informan sus labores al Consejo General. (Matsushita, et al, 2015)

La OMC, de conformidad con Matsushita, et al (2015) mantiene una Secretaría General que se encuentra localizada en Ginebra y se encuentra presidida por un Director General, el cual es designado por la Conferencia Ministerial, también establece sus funciones y el tiempo de duración del su mandato, el Director General nombra al personal y dirige la Secretaría de la OMC.

El Consejo General, mantiene el control sobre el presupuesto de la OMC, el cual es elaborado por el Director General y el Comité de Presupuesto, Finanzas y Administración, finalmente la cooperación que ejecuta la OMC se realiza con organizaciones intergubernamentales, y organizaciones no gubernamentales. (Matsushita, et al, 2015)

Capítulo III

Derecho Internacional Público y Propiedad Intelectual

3.1 Internacionalización de la Propiedad Intelectual

Para generar una determinación de las etapas por las que atravesó la Propiedad Intelectual y comprender su evolución, se encuentran tres estadios, el i) se denomina como la fase histórica, la ii) la etapa de armonización y la iii) la etapa de la globalización. (Menell, 1999)

El primer período se generó cuando los estados- nación se unificaron, a través del desarrollo de las manufacturas y de la generación de monopolios y trajo consigo la determinación del concepto de patente que se comprende como un privilegio que concede el estado para realizar una práctica de un arte, la primera ley que ejecutó este concepto en Venecia en el año 1474 para que un dispositivo nuevo, pueda ser utilizado por 10 años por su inventor (Menell, 1999)

En la segunda etapa se caracteriza por pertenecer la configuración del sistema de Propiedad Intelectual que se ha determinado por el establecimiento de la creación de las Convenciones en materia de Propiedad Industrial y Derechos de Autor como son la Convención de Paris y la Convención de Berna, de forma respectiva, ambas fueron generadas en las últimas décadas del Siglo XIX. (Yu, 2009)

Esta etapa mantiene, dos alternativas la adopción de una universalización de la Propiedad Intelectual y por otro lado el mantenimiento de sus decisiones soberanas, lo cual cambió con la generación del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual vinculados al Comercio en adelante denominado (ADPIC) en el cual aquellos estándares que obligan a los Estados parte de la Organización Mundial de Comercio en adelante denominada (OMC), a estandarizar la protección y el fortalecimiento contra la falsificación de productos. (Yu, 2009)

Por otro lado, también se han incorporado medidas de represión a técnicas de imitación y copia de derechos de Propiedad Intelectual, al igual que el fortalecimiento de herramientas jurídicas que permiten debatir a los países sobre el intercambio de patentes para combatir a las enfermedades o pandemias en los estados partes que no pueden fabricar o importar estos medicamentos. (Yu, 2009)

De igual importancia, la tercera fase de la Propiedad Intelectual, se vincula a la globalización desde el establecimiento de la complejidad del establecimiento de un régimen de Propiedad Intelectual desde tres factores, i) la ausencia de una jerarquización de derechos de Propiedad Intelectual, ii) los foros internacionales en relación a la salud pública y los Derechos Humanos realizan una dificultad para el tratamiento de la Propiedad Intelectual por el acceso

que significa mantener de acuerdo al estado parte de la OMPI y de OMC que requiere aplicar una importación o capacidad de fabricación para una determinada patente que se encuentra protegida por otro estado miembro.(Yu, 2009)

3.2 Derecho Internacional Público y Patentes

La vinculación entre el Derecho de Patentes, y el Derecho Internacional Público, se genera desde el Convenio de París para la protección de la Propiedad Industrial en adelante denominado Convenio de París, el cual nace en relación con la ausencia de protección de las invenciones y la facilidad que mantenían para utilizar los productos sin autorización y por otro lado, el costo por patentar una invención era muy elevado en otros países, como a continuación se describen: (Campbell, 2003; Wasserman, 2020)

Tabla 4: Fundamentos de los países para adoptar el Convenio de París

Suiza	Alemania	EEUU
No concedió patentes desde 1850 a 1888 por la falta de novedad y el deterioro de las invenciones	Primer reconocimiento como nación industrial en la Exposición de París	No participa, en la Segunda Exposición de Viena debido a que las invenciones producidas en Alemania no se encontraron protegidas

Fuente: (Campbell, 2003; Wasserman, 2020; Tulasi y Subba, 2008)

Para solucionar, la falta de armonización entre países como se observa en la tabla, se originaron dos principios, los cuales se denominan como trato nacional y prioridad; el primero de ellos engloba como la concesión de las mismas facultades para los otros nacionales, y la segunda, refiere al plazo de doce meses que mantiene el país miembro desde la solicitud de la patente. (Campbell, 2003).

Si bien, la literatura establece que los instrumentos internacionales como el Tratado de Cooperación de Patentes denominado en adelante como (PCT), y el Convenio Europeo de Patentes, en adelante denominado como Convenio de Múnich, que por un lado, mantiene la presentación de una solicitud de patente internacional para mantener protección en múltiples regiones y por otro lado, busca la protección uniforme al no mantener los criterios estandarizados

para el país nacional miembro del Convenio que busca su protección. (Campbell, 2003; Beier, 1981)

Sin embargo, el PCT y Convenio de Múnich mantienen dos aspectos que los separan del Derecho Internacional Público:

Tabla 5: Principales materias que rigen al PCT y al Convenio de Múnich

Naturaleza	Aspectos a tratar
PCT = Cooperación en sede administrativa	Presentación de una solicitud única, ahorro de tasas administrativas, protección de la innovación
Convenio de Múnich= Sistema centralizado de concesión de patentes	El mismo efecto jurídico del país contratante para el reconocimiento de la patente

Fuente y elaboración: (Campbell, 2003; Beier, 1981; Tanaka y Xiaobing, 2007)

En otras palabras, mientras la literatura contempla a estos dos convenios internacionales desde el Derecho Internacional Público, no permite generar ninguna adaptación de esta materia en relación a la ejecución del Sistema Internacional de Patentes, debido a que ante la falta de requisitos entre países, no es posible colegir una determinación de estándares mundiales para la protección de patentes.

3.3 Convergencias entre el Derecho Internacional Público y la Propiedad

Intelectual

El primer enfoque de estudio de estas dos materias, por un lado es la protección de los derechos de propiedad intelectual a través de las fronteras, es así que desde una posición histórica se determina que el concepto del Derecho de Propiedad Intelectual como definición, nace en el derecho de gentes a través del conjunto de leyes y costumbres que comparten los estados desde la escuela vitoriana. (Grosse Ruse-Khan, 2018; García, 2017, p. 498)

Es así, que a raíz de esta definición, (Grosse Ruse-Khan, 2018) determina que el Derecho Internacional Público se ocupa del análisis de la relación entre los estados, por lo cual la Propiedad Intelectual fue creada desde las conferencias al adoptar tratados a través de los estados.

La Propiedad Intelectual, mantiene su protección a través de dos sectores, por un ámbito se concentra en la realización de estándares mínimos de protección, registrabilidad de los derechos a través de las oficinas nacionales y por otro lado se encuentra, la protección de las

derechos extranjeros que no se encuentran en los países de origen de los creadores de derechos de propiedad intelectual. (Grosse Ruse-Khan, 2018)

Por otro lado Groose Ruse-Khan (2018) señala que se encuentran los mecanismos de protección de contratos para la explotación de esos derechos de propiedad intelectual, en este ámbito se encuentra el principio de trato nacional, por lo cual no cambian las nociones de territorialidad y la regulación privada entre los propietarios de sus creaciones y las personas que desean utilizar dichas protecciones.

Cabe mencionar que al momento de analizar el objeto de estudio entre el Derecho Internacional Público y Privado dos naturalezas que forman parte del Derecho Internacional, mantienen las siguientes características:

Tabla 6 : Aplicación de la Propiedad Intelectual vinculada al Derecho Internacional Público y Privado

Derecho Internacional Privado	Derecho Internacional Público
Territorialidad	Territorialidad
Respuestas para los problemas globales de Propiedad Intelectual	Respuesta para los problemas globales de la Propiedad Intelectual
Intereses privados (Foros internacionales)	Intereses estatales(Tratados Internacionales)

Fuente y Elaboración: (Grosse Ruse- Khan, 2018)

Pese a esta separación entre las dos ramas que plantea (Grosse Ruse-Khan) 2018, el estudio de la Propiedad Intelectual se ha desarrollado a través del Derecho Interno de los estados, y por dos factores, primero porque la Propiedad Intelectual forma parte de la regulación comercial de la OMC, razón por lo cual sus controversias se resuelven a través del Sistema de Solución de diferencias de la OMC.

En segundo lugar, se encuentra la falta de rigurosidad académica en el tratamiento de la OMC y el Derecho Internacional Público y el ADPIC desde la Convención de Viena, a través de la literatura.

En este ámbito, una de las investigaciones que profundiza la relación del Derecho Internacional Público con el ADPIC, es la realizada por la profesora Susan Frankel de la Universidad Victoria de Wellington, en la cual se observa que la aplicación de las normas consuetudinarias no mantiene un consenso, es por ello que el artículo 31 de la Convención de

Viena sobre el Derecho de los Tratados, en adelante denominada como Convención de Viena manifiesta que un tratado debe interpretarse de buena fe y en relación al contexto y el objeto del tratado. (Groose, 2018; Frankel, 2014).

También, es necesario señalar el alcance que mantiene el artículo 31 de la Convención de Viena, ante lo cual Frankel (2014) sostiene que el contexto de un tratado se comprende adicionalmente al preámbulo y sus anexos, se puede incorporar cualquier otro acuerdo que se haya ejecutado a raíz de la celebración del tratado por todas las partes contratantes, otro instrumento relacionado con la celebración del tratado por una o más partes contratantes.

De igual forma se mantendrá en cuenta a los acuerdos posteriores entre las partes que se erijan sobre la interpretación del tratado en su aplicación normativa, cualquier práctica subsiguiente sobre la interpretación de la aplicación de las normas del tratado que sea acordado por las partes y cualquier norma de derecho internacional aplicable a las relaciones de las partes contratantes. (Frankel, 2014)

Es por ello que, el objeto del ADPIC, de acuerdo a (Frankel, 2014) es delimitar a la Propiedad Intelectual en el Derecho y como Política Comercial, es así que en el ámbito comercial se encuentra la reducción al comercio internacional, la protección a la Propiedad Intelectual y que los derechos de propiedad intelectual no ejecuten un obstáculo para el comercio legítimo.

Por lo cual la base del ADPIC se justifica realizando una unión de los objetivos se encuentra que los derechos de propiedad intelectual no pueden actuar como una barrera al comercio, sino más bien deben ser un incentivo. (Frankel, 2014).

En un segundo momento, Frankel (2014) señala que la segunda variante que mantiene como objeto el ADPIC es el equilibrio, por un lado se encuentra la protección de los derechos de propiedad intelectual y por otro lado, garantizar los derechos de terceros frente a las creaciones o invenciones, mediante las fronteras internacionales.

Por otro lado, una de los principales problemas que se identifican en la literatura de Derecho Internacional Público es la referente a la aplicación de los tratados o las disposiciones emitidas por las Organizaciones Internacionales, que en el caso de análisis es la OMPI vs el OSD de la OMC. (Pauwelyn, 2003)

Al realizar un análisis, Pauwelyn (2003) menciona que la naturaleza de la OMPI es la de establecimiento de normas que rigen los derechos de propiedad intelectual, desde una visión institucional, y que por otro lado, se encuentran la competencia del OSD en establecer una exención a los derechos de propiedad intelectual.

Desde el principio de *lex posterior* para los estados que se encuentran obligados tanto por OMC como por la OMPI, no existe jerarquía a través de las fuentes del Derecho Internacional Público, como son los tratados y actos de organizaciones internacionales, al igual que no se realiza mención alguna en que pese a que el primero sea un tratado y se realice por la OMPI y el otro se adopte por la OMC, al ser materias diferentes que rigen la Propiedad Intelectual y el Comercio, no refieren relación a la jerarquía. (Pauwelyn, 2003).

Para profundizar en la *lex posterior*, es necesario observar que nace en la Convención de Viena en su artículo 30, específicamente a través de las partes que forman parte tanto del tratado anterior (no se encuentra terminando) como del posterior, se aplica el tratado anterior con las disposiciones que emanan del tratado posterior, no significa que el tratado anterior queda suspendido. (Saco, 2008, p. 248)

Por lo cual, la principal función que mantiene la *lex posterior* es determinar la voluntad que mantienen los estados como su expresión sin detrimento de afectar a los estados parte en el nuevo tratado. (Saco, 2008, p.248)

Cabe destacar que, la suspensión del ADPIC de acuerdo a Pauwelyn (2003) solo prevalece mientras el conflicto se encuentra en disputa, por tal motivo las normas que se encuentran realizadas por parte de la OMPI, no son ilegales, se pueden continuar aplicando, cuando culmine el conflicto se encuentran en vigor las normativas de Propiedad Intelectual.

También se encuentra, *lex specialis*, la cual se presenta como una regla para resolver un conflicto entre dos normas, y que determina que la norma especial prevalece sobre la norma general, tomando en consideración si la norma especial es el reflejo del consentimiento y la expresión del estado. (Pauwelyn, 2003)

Para que se ejecute la *lex specialis* Pauwelyn (2003) establece, que se deben cumplir dos requisitos en primer lugar se encuentra la materia, la cual refiere a que una norma puede ser más especial en relación al tema a ser abordado, sin embargo debe encontrarse el mismo tema, caso contrario no habría un conflicto, por ejemplo el ADPIC es una *lex specialis* frente al Tratado de Marrakech en relación a los obligaciones que mantienen los estados partes en relación a la Propiedad Intelectual.

En segundo lugar, se encuentra la afiliación entendida como el tratamiento más profundo de los objetivos, o al encontrar detalles que el tratado general no toma en consideración a la materia establecida, por ejemplo en este caso se encuentra el ADPIC frente a la Decisión 486 Régimen Común de Propiedad Industrial en adelante denominada como Decisión 486, ambos se

refieren a la Propiedad Industrial, sin embargo la Decisión realiza especial énfasis en los objetivos por los cuales se realizó el Acuerdo de Cartagena en conjunto con las Política Comercial de los estados partes que forman parte de la Comunidad Andina en adelante denominada CAN. (Pauwelyn, 2003)

En tercer lugar, las normas se encuentran clasificada en cuatro divisiones, i) el mandato, que obliga a los estados a ejercer una acción, ii) una prohibición que se define como una obligación de no realizar ninguna acción, iii) un permiso que genera un derecho a realizar una acción y iv) una exención que establece el derecho a no hacer ninguna acción. (Mercurio y Tyagi, 2010)

Desde esta perspectiva, Mercurio y Tyagi (2010) sostienen que un conflicto se genera cuando un estado parte no puede cumplir sus obligaciones frente a un tratado, en este ámbito el tratado en observación es el ADPIC. Para comprender con mayor amplitud, se encuentra el Informe del Grupo Especial, Comunidades Europeas—Régimen de importación y venta y Distribución de Banano.

Dicho informe establece que existe conflicto cuando: i) existe un conflicto entre obligaciones que son excluyentes por lo que no es posible cumplir con las obligaciones en un mismo momento. También se encuentra un conflicto, cuando ii) un acuerdo a través de una norma prohíbe una acción en específico, otro acuerdo lo permite. (Mercurio y Tyagi, 2010, p. 488)

En un segundo caso de análisis, denominado como Informe del Grupo Especial, Indonesia—Ciertas medidas que afectan al automóvil Industrial, el conflicto fue analizado ante la presentación de obligaciones que se excluyen para disposiciones sobre un mismo tema en específico. (Mercurio y Tyagi, 2010, p.488)

Aunque, no es clara la literatura en relación al conflicto en los dos casos que se resolvieron en la OMC, (Mercurio y Tyagi, 2010) determinan que es fundamental comprender que los países miembros de la OMC, se encuentran obligados a otorgar un derecho excepcional a un país distinto de su país de origen y que pertenezcan a la Unión de París, o en otras palabras lo que significa es que si un estado parte a se encuentra en la Convención de París y es miembro de la OMC y un estado b desea registrar un derecho de propiedad industrial en ese estado a, se le otorga las mismas obligaciones y derechos como si se tratase del estado a.

Por lo cual (Mercurio y Tyagi, 2010) establecen que para que una norma se mantenga en conflicto con otra, se encuentran: i) *ratione materiae* o el tema en particular, ii) *ratione*

personae o la intervención de los estados y iii) *ratione temporae* o el tiempo de emisión de las normas, como ejemplo se encuentran el artículo 27 y 5 del ADPIC y el Convenio de París de forma respectiva, así se esquematizan:

Tabla 7: Conflictos de norma por razón de materia, tiempo y personas en el ADPIC y el Convenio de París

Materia	Tiempo	Personas
Derechos disfrutables en virtud de una patente	No discriminación del ADPIC frente al Convenio de París, (artículo 2 superposición temporal al activar el Convenio de París)	Cada miembro del ADPIC y de la OMC es un estado parte sujeto a las dos disposiciones

Fuente y elaboración: (Mercurio y Tyagi, 2010)

Es por lo cual, que al momento de determinar la naturaleza del conflicto en la *ratione personae*, se encuentra el principal aspecto jurídico a tratar, por ejemplo al mencionar el artículo 2 los miembros de la OMC, no existen estados parte que sean desarrollados que no hayan sido signatarios del ADPIC, por lo cual es muy complejo que se deriven disputas de países que desean proteger ampliamente su propiedad intelectual frente a países que no hayan formado parte del Convenio de París, por lo cual mientras el artículo 2.2 es una norma prohibitiva en que ninguna de las disposiciones que se realizan por ADPIC puede ir en detrimento del Convenio de Paris, el Convenio de Paris en su artículo 5 literal a) en relación a la explotación de licencias obligatorias ante una falta de explotación en conjunto con el artículo 27 que al realizar una invención se podrán utilizar productos locales o importados no existe discriminación alguna, y que se complementa con el artículo 31 que se convierte en ley *specialis* frente a las reglas de solicitar una licencia obligatoria. (Mercurio y Tyagi, 2010; OMPI, 1996; Lee, 2013; Champ y Attaran, 2002).

Una vez que se han observado la relación entre el Derecho Internacional Público y la Propiedad Intelectual, en relación a los conflictos que se pueden encontrar entre ambas materias, en relación a la aplicación del Convenio de Paris y el ADPIC como fue tratado en este apartado, es necesario conocer al Derecho Internacional Económico y la Propiedad Intelectual, sus interfaces y debates para conocer a mayor profundidad como estas dos ramas jurídicas estudian

al Covid 19 en relación al waiver que será objeto de discusión en Capítulo IV de esta investigación.

3.5 Interfaces y debates del Derecho Internacional Económico con la Propiedad Intelectual

Para comenzar con el estudio de la Propiedad Intelectual y el Derecho Internacional Económico es necesario situar esta acepción desde las teorías económicas, la primera variante que se encuentra es su operación desde el mercado, en este ámbito se posiciona el capital y los recursos si su producción genera una compensación económica suficiente para que sean comercializadas. (Lamping, 2023)

La Propiedad Intelectual regula el mercado en sentido amplio de acuerdo con Lamping (2023) al captar oportunidades, al evitar que los otros competidores, obtengan los beneficios al compartir su valor económico, o en otras palabras sacar un provecho de la invención del competidor para fomentar la innovación.

Desde otra variante, en sentido estricto la Propiedad Intelectual es una herramienta para la Competencia, debido a que el primer creador o inventor de forma autónoma puede controlar la explotación de la creación o invención de acuerdo a su conveniencia (Lamping, 2023)

Por lo cual en una economía, que fomenta la libre competencia de conformidad con Lamping (2023) la Propiedad Intelectual pertenece a una sub rama del Derecho de Competencia al regular los mercados de la innovación o la literatura también la contempla como una protección sui generis para la regulación de la competencia en la innovación.

Para generar esta regulación de los mercados, Lamping (2023) la Propiedad Intelectual es asegurar que los ingresos del mercado se dividan por los participantes del mismo según el desempeño que han mantenido, por lo cual lo que se protege es la institución del mercado para fomentar una mejor calidad de empresas que permitan que el mercado se separe por ejemplo banano, de cereal de acuerdo a las especificaciones que cada uno de esos productos generan en los países objeto de institución del mercado.

De forma contraria, Régibeau y Rockett (2007) señalan que la Propiedad Intelectual difiere de la Competencia, desde sus objetivos principales, por un lado, la primera de ellas, se ocupa de proteger y defender bienes los cuales pueden tener valor económico o no, no es obligatoria que salgan al mercado.

En cambio la Competencia tiene como objetivo principal, la regulación de los derechos de propiedad intelectual al presentar una fuente de poder de mercado, y en relación al ámbito económico, el primero se rige en torno al mantener un equilibrio entre los creadores e inventores y los usuarios para generar derechos y cumplir obligaciones, y su rol en ciclo económico es inicial debido a que primero debe existir el derecho de propiedad intelectual para conocer la finalidad o el destino que va a ser utilizado por su creado o inventor. (Régibeau y Rockett, 2007)

Por su parte, Régibeau y Rockett (2007) determinan que la Competencia establece que su rol en el ámbito económico es disminuir las consecuencias que distorsionan el mercado, y su posición en el ciclo económico es final, debido a que necesariamente debe existir el derecho de propiedad intelectual que sea puesto en el mercado al mantener determinado poder.

La literatura enfatiza que la protección de la Propiedad Intelectual y la Competencia pese a ser de diferentes naturalezas mantienen una armonía, un ejemplo claro es a través de la extensión de los derechos de propiedad intelectual por las condiciones de retroceso de producción de las invenciones en el mercado, por ejemplo se encuentra la protección de los compuestos de las patentes que mantienen una larga fase de aprobación a través de la Federal Drug Administration en adelante denominada FDA , por lo cual se extendió el período de concesión de una patente a través de la Ley Hatch Waxman. (Régibeau y Rockett, 2007)

Por otro lado, de acuerdo a Guellec y Van Pottelsbergeh (2007) el objeto de estudio de las patentes en el Derecho de Competencia versa sobre la relación del mercado con ellas, a través de efectos positivos o negativos, en el primero de ellos se encasilla la apertura de mercados, y como efecto negativo esta la imposibilidad de ingresar al mercado a través de la exclusión de competidores.

Como ejemplos también de efectos negativos se encuentran, por ejemplo la utilización de matorrales de patentes, los cuales se basan en que existen diversas áreas de Propiedad Intelectual que deben ser observadas para comercializar varios productos, el cual se constituye de una sola empresa o de dos empresas para generar ventajas en un sector en específico que va a mejorar sus ganancias en el mercado. (Guellec y Van Pottelsbergeh, 2007)

El principal problema que trae consigo el matorral de patentes de acuerdo a Guellec y Van Pottelsbergeh (2007) es la dificultad de evaluar el alcance que mantienen los productos que conforman parte en relación a la inversión, a los estudios econométricos y de mercado y a su vez en el costo que implica recurrir a los tribunales y honorarios de los abogados desde el ámbito

estrictamente jurídico, por lo cual la finalidad de utilizar estos matorrales es garantizar de forma exclusiva los derechos de patentes sobre las invenciones que se han creado en el mercado.

Otra de los efectos negativos que se encuentran en el mercado son las licencias cruzadas, las cuales consisten en la celebración de acuerdos entre dos empresas para no acudir a litigios, y también desde el bloqueo que puede representar los productos con relación a los competidores, debido a que cada una de las empresas mantienen patentes que no son necesarias para la fabricación de un producto determinado. (Guellec y Van Pottelsbergeh, 2007)

El mercado de la Propiedad Intelectual se maneja en dos ámbitos, de acuerdo a Gassman, Brader y Liegler (2013), por un lado, el activo de derechos de propiedad intelectual también denominado por la literatura como lo que da lugar a la negociación, y en un segundo momento los inversores de los derechos de propiedad intelectual, el cual se encuentra estructurado por vehículos denominados como productos o para una mejor comprensión, en este caso se los llama derechos de propiedad intelectual.

El origen de la relación entre el mercado y la Propiedad Intelectual se basa en el contrato a través de los sujetos contractuales que celebran el mismo, en primer lugar, los proveedores o licenciantes de las patentes (titulares de los derechos de propiedad intelectual), por otro lado se encuentran los licenciarios y realizan un pago para adquirir el derecho de propiedad intelectual en cuestión, denominado patente. (Gassman, Brader y Liegler, 2013),

Para adquirir la patente existen dos formas de compra, de conformidad con Gassman, Brader y Liegler (2013) por un lado se encuentra la alternativa directa y por otra, la indirecta, la primera de ellas, se enfoca en el que el mismo licenciarios realice la negociación con el licenciante, y en el segundo caso, se incorpora al intermediario el cual realiza la función de mantener socios transaccionales para la compra y el análisis del valor de las carteras de know-how de las patentes en el mercado, por lo cual es un profesional con mucha experiencia en valoración de este derecho de propiedad intelectual.

Una vez que se identifica el mecanismo de negociación directa o indirecta de los derechos de propiedad intelectual, se genera el mercado primario a través de las acciones o bonos que realizan esos vehículos es decir cuando generan una ganancia para el inventor de la patente o valor monetario, después de lo cual, se genera el mercado secundario cuando los productos se pueden comercializar a través de los inversores o con los licenciarios. Gassman, Brader y Liegler (2013)

La finalidad que mantiene el cumplimiento del círculo comercial de acuerdo a Gassman, Brader y Liegler (2013) en las patentes, significa que el mercado primario y secundario se recupera la inversión realizada en investigación ejecutada por el inventor al compensar todos los recursos que invirtió al momento de solicitar el monopolio de un producto o proceso, es la retribución que mantiene en el mercado.

Otra de las clasificaciones que contempla la literatura en relación a las patentes con el mercado se basa en acuerdos de licencias que permiten utilizar invenciones que son protegidas por derechos de patentes y acuerdos que se consolidan en relación a la venta de las patentes y este mercado se segmenta en múltiples compradores y, por otro lado se encuentra un mercado privado que se realizan entre partes que previamente han acordado la negociación. (Love, et al, 2018)

En el segmento referente a los múltiples compradores, Love, et al (2018) que se posicionan como opciones a los participantes que se encuentran en el mercado, los cuales mantienen acuerdos de confidencialidad, las personas que representan a estos compradores se les denomina como corredores porque son los que deben identificar a los compradores de acuerdo a las posibilidades que manejan en sus características en el mercado.

Por su parte, en el segundo segmento entre privados, se encuentran los vendedores y compradores, que no cuentan con la asesoría de corredores, y también se caracterizan por ser mercados en el cual no solo se realiza la negociación de patentes sino se genera otras actividades como licencias cruzadas. (Love, et al, 2018)

Finalmente, como una última clasificación Love, et al (2018) determinan que también se encuentran los agregadores defensivos que se dividen en: i) interés directo para el grupo de miembros a los que representan, ii) patentes que pueden ser inválidas ante los tribunales y juzgados en un futuro y afectan de forma directa los miembros, y iii) patentes que se utilizan como una medida defensiva ante los competidores.

Para profundizar con el campo de análisis de investigación que mantiene esta tesis, es necesario observar a las patentes desde la economía, por ejemplo puede representarse como activos monetarios para el intercambio de conocimiento, al actuar como un valor determinado por la propiedad que se exterioriza como una licencia en la cual depende de las características que mantenga si es exclusiva, si no es exclusiva, al regirse mediante contratos. (Kang, 2020)

Ante lo cual, Kang (2020) manifiesta que el mercado de patentes se encuentra el de primer orden, aquel que se encuentra proporcionado por las grandes empresas como IBM, o por

sus intermediarios como los Mercados de Gestión de Activos, la literatura también las concibe como las prácticas de monetización que se realizan a través del mercado, este tipología de valoración de patentes se la conoce como recursos financieros de inversión.

El segundo orden del mercado se encuentra en las patentes derivadas, las cuales pertenecen a un estricto mercado de andamiaje jurídico y de ganancia de disputas, también conocidas como trolls de patentes, las cuales se revisan a través de un proceso de revisión entre partes que se realiza por la United States Patent and Trademark Office en adelante denominada como USPTO. (Kang, 2020).

En este ámbito para conocer la diferenciación entre el primer mercado y el segundo mercado, Kang (2020) determinar que el primero de ellos, mantiene una relación contractual como un derecho para el licenciataria y una obligación para el licenciante, en la cual se incorporan diferentes cláusulas como la responsabilidad frente a alguna infracción, el tiempo de uso, las prohibiciones y la forma de pago en que se realiza esta licencia.

En cambio, el segundo mercado sobre el precio, las reclamaciones de fondo, las interpretaciones judiciales, y el cumplimiento legal que mantienen los jueces frente a las decisiones que adoptan sobre las disputas desarrolladas en el debate técnico y alegatos que se presentan por las partes, por lo cual la capacidad de inversión en esta tipología de patentes es especulativa porque dependen de un tercero una vez que se han presentado los argumentos de la parte que somete a revisión una patente que ya ha sido concedida. (Kang, 2020).

Una vez que se han analizado los diferentes ámbitos de interacción que ha mantenido el mercado de las patentes con relación al Derecho de Competencia y la Propiedad Intelectual, es necesario conocer a profundidad el mercado de las patentes farmacéuticas, y los mecanismos de acción que mantienen en relación a la Economía, la Propiedad Intelectual y el Derecho de Competencia.

3.6 Mercado de patentes farmacéuticas

Para comprender la relación del mercado de patentes farmacéuticas por ejemplo en Europa representa 138 mil millones de euros desde su fabricación y 214 mil millones de euros desde un precio minorista en el año de 2007 y el valor por persona por medicamento se encontró en 430 euros en ese mismo año. (Tornvall, 2013)

En ese mismo sentido, Danzon (2014) los medicamentos originales se caracterizan por altos costos de investigación y desarrollo en adelante denominado como I+D, en EEUU se

concentra en un 17% de sus ingresos en comparación con otras industrias que se encontró en 4%. Para el año de 2014, el mercado farmacéutico global aumentó a 965030 billones de euros y se logró alcanzar a un total de 1.1159, 7 billones de euros (Lenhausen, 2016)

Las razones para que desarrolle la inversión en I+D, de acuerdo a Durand (2019) se encuentran en los rendimientos esperados, a mayor desarrollo de los medicamentos, desde el 2003 en EEUU se triplicó el costo, lo cual se debe al tiempo que debe transcurrir para que sea aprobado un medicamento y también por que la tasa de probar los medicamentos en seres humanos se encuentra en disminución,

Otro de los factores que se toman en consideración al momento de realizar una inversión en I+D es el flujo de cajas el cual se relaciona con la capacidad de financiamiento, el cual se encuentra ligado a que los inversores exijan grandes cantidades de dinero frente a las posibilidades de encontrar un medicamento son mínimas. Por otro lado, al mantener un mayor conocimiento sobre el desarrollo de un medicamento en específico es mayor la probabilidad de consultar de forma directa a las empresas farmacéuticas. (Durand, 2019)

Cabe destacar que uno de los principales variantes que contempla el mercado de patentes es cuando estas ingresan, al mercado, el proceso de producción es más amplio que el registro de la patente, por ejemplo en EEUU, la protección solo se mantiene por 12 años que pueden ser prolongados de 3 a 5 años. (Tornvall, 2013; Boldrin y Levine, 2008)

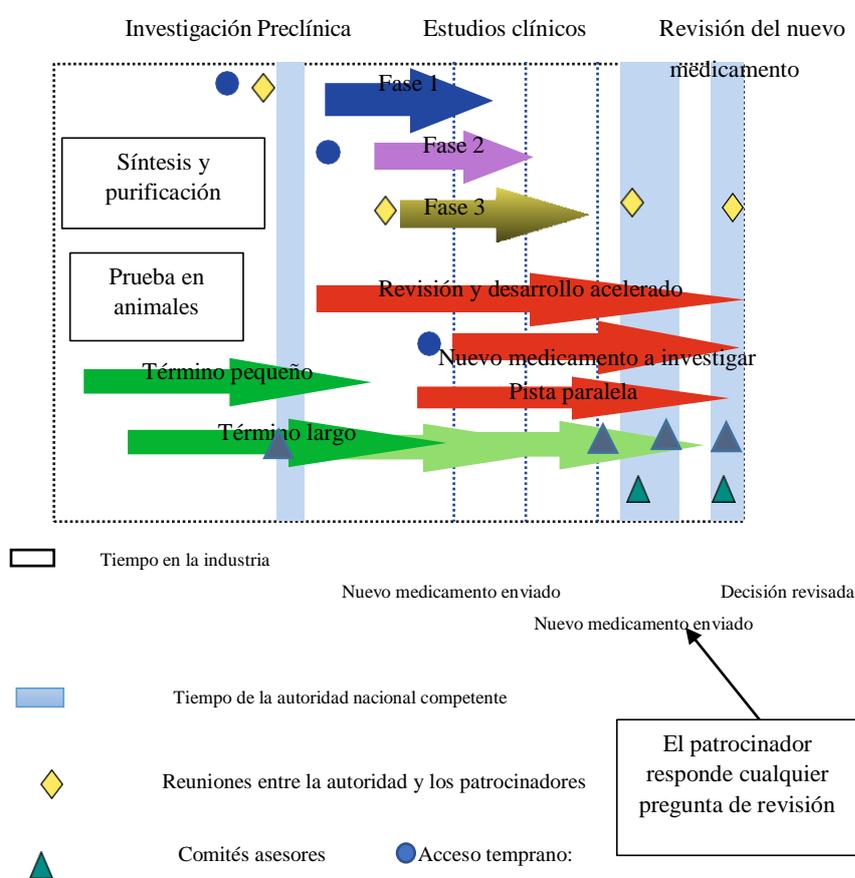
Por otro lado en Europa la protección que se otorga a las patentes, es de 20 años desde la presentación de la solicitud en la oficina nacional competente respectiva y que mantiene un certificado de protección de 5 años a través de un certificado de comercialización complementario al ser medicamentos por el período comprendido entre la concesión de la patente hasta que se otorgue su permiso de comercialización para ingresar al mercado europeo, esta decisión se encuentra modificada por el Reglamento UE 2019/933 del Parlamento y Consejo Europeo. (Fiscalía Nacional Económica, 2016)

El proceso de fabricación de medicamentos nuevos de acuerdo a Morton y Kyle (2012), es largo y oneroso, también significa un riesgo para las empresas al momento de invertir debido a que existe valores de descubrimiento muy altos y de producción relativamente bajos en relación a su descubrimiento, por otro lado también se incorpora el valor de imitación de un producto representa una pérdida para los inversores por la facilidad de acceso a los procesos para la elaboración de los productos.

El proceso de realización de un medicamento comienza con la selección aleatoria de sustancias químicas, ser candidatos a fármacos que pasaron de ser moléculas pequeñas a grandes que en la literatura se denominan biológicas, en este momento se encuentra un fármaco, después de lo cual comienzan los ensayos preclínicos con pruebas a través de animales, si los resultados son favorables en estos ensayos se presenta ante las autoridades con la presentación de un nuevo medicamento. (Morton y Kyle, 2012)

La siguiente fase, de conformidad con Morton y Kyle (2012) es la prueba de la primera etapa la cual consiste en realizar pruebas a personas sanas para determinar si el medicamento es seguro y mantiene alguna toxicidad. Si es exitosa, se encuentra la segunda etapa, en esta fase se encuentran más personas y se prueban la eficacia del medicamento adicionalmente a la seguridad, la última etapa se constituye como ensayos controlados de forma aleatoria el cual es realizado en ubicaciones determinadas, su representación se define de esta forma:

Gráfico 8: Etapas de aprobación de los medicamentos



Fuente y Elaboración: (Morton y Kyle, 2012)

En ese orden de ideas, Reinhardt (2007) determina que el valor monetario que ocasionan las patentes farmacéuticas, se dividen en costos fijos los cuales no cambian con el volumen de

producción y ventas y por otro lado se encuentran las variables anuales, las cuales se alternaban de acuerdo con la cantidad de producción que se realiza por parte de las empresas.

La principal característica que se observa en el mercado farmacéutico se sitúa en que los costos fijos son mayores en relación a los valores variables, en relación con la producción y empaquetamiento de un lote adicional del producto, sobre el costo unitario promedio asignado, generando un incremento de los costos en razón de su producción generando una ganancia marginal al costo de origen, sin embargo se encuentra en disminución de los costos totales unitarios, realizando un déficit, determinando que si la producción se vende a precios bajos al dejar lotes de mayor valor que incrementan el valor de los costos. (Reinhardt, 2007)

Esta variación del mercado ocasiona de acuerdo a, Reinhardt (2007) que la diferencia de precios, la cual refiere a que diferentes clientes realizan un pago sobre el mismo costo incremental al realizar un producto idéntico, por ejemplo en EEUU se paga un valor diferencial para las empresas de seguros que a los pacientes y también a nivel mundial, las empresas farmacéuticas venden el mismo producto a diferentes países a un valor diferente.

Cuando, las empresas farmacéuticas copian la innovación de otras empresas se genera competencia determinando menores precios y mayor difusión de la innovación, lo cual sería más beneficioso para la sociedad y menos rentable para el inventor porque ya no genera rentabilidad para lo que está generando su creación. Para generar mayor inversión, los derechos de propiedad intelectual protegen a los creadores de sus competidores para evitar la copia de su creación, para lo cual los titulares de las patentes tienen derechos exclusivos para explotar su invención y mantener un cobro de un valor de monopolio por el transcurso de 20 años que se otorga para la protección de la patente, una vez que culmina este período la patente ingresa al dominio público y se puede utilizar la patente de forma libre con lo cual disminuye el precio, es decir el sistema de patentes actúa como un equilibrio. (Durand, 2019)

De acuerdo con Durand (2019), una vez que las patentes han expirado, las empresas genéricas que mantienen el mismo principio activo que produce el medicamento reducen los precios, y se consolida como un sustituto, estas empresas gastan menos en I+D debido a que invierten en la promoción de los medicamentos y en el registro de sus marcas.

Como se observó en el anterior apartado uno de los problemas que se generan en el mercado de patentes es la proliferación de las marañas de patentes que ante una determinada invención que mantiene una sustancia similar para otras patentes puede extender el período de protección hasta por 16 años más, de igual forma la literatura considerada que las patentes débiles

las cuales al ser revocadas se consolidan como un bien público, por lo cual al acudir a los tribunales las empresas genéricas deben incurrir en los gastos legales y honorarios profesionales de abogados para que se otorgue esta revocatoria. (Durand, 2019).

También se encuentran como tácticas de las empresas farmacéuticas la denigración de los productos genéricos de acuerdo con Durand(2019) al mencionar que son, menos seguros, eficaces y de una calidad inferior por parte de las compañías farmacéuticas, como es el caso Schering-Plough cuando el inventor difundió mensajes para los médicos y las farmacias en relación a los riesgos de prescribir una versión genérica del proveedor Arrow, sobre el producto genérico, Subutex, sin que el inventor realice una defensa probatoria para corroborar sus argumentos.

Por otro lado se encuentran, el retraso de los productos genéricos, cuando los inventores realizan una modificación a la estructura del producto o en otras palabras el creador retira del mercado el modelo inicial del producto, y los pacientes cambian al nuevo producto, pese a que el genérico ingresa al mercado ya no puede competir con el producto que se modificó del producto originario. (Durand, 2019).

De acuerdo a Durand (2019) una de las actividades que se encuentran en el mercado, es el comercio paralelo, que se determina como la reventa de un producto que se encuentra protegido por Propiedad Intelectual en otro país sin el permiso del inventor del producto, en EEUU esta práctica es ilegal, en Europa por su parte si se encuentra regulada, a través de la doctrina del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual en el Espacio Económico Europeo en adelante denominado EEE, la cual se basa en una vez que se un inventor vende la receta de un medicamento, puede en un comienzo venderse a otro estado parte de la UE.

Pese a que el mercado europeo mantiene como objetivo el mercado único, existen diferentes mercados nacionales que venden los medicamentos a diferentes precios, por ejemplo los precios en países como en Alemania, Reino Unido, Países Bajos y Dinamarca, la causa de esta situación radica en el control de las regulaciones nacionales y sistemas de seguridad de salud diferenciados por cada país, para determinar el valor monetario se aplican fórmulas de precios que se aplican en ese país, lo cual resulta en establecer precios diferenciales en toda la UE para el mismo medicamento. (Durand, 2019, p.21).

Es así, que las importancias paralelas, se basan en medicamentos que son comprados por terceras personas o los competidores en un país que mantienen un precio en disminución, al cual se le re envasa, re etiqueta y se distribuye en otro país a un precio alto, al igual que los

distribuidores que realizan la venta a un precio bajo, si mantienen permisos de venta pueden realizar la comercialización de productos sin la autorización del inventor en países de altos ingresos. (Durand, 2019, p.21)

La diferencia de precios, de conformidad con (Durand, 2019) en las importaciones paralelas genera un mayor cantidad de ingresos al mantener diferentes precios para un grupo de clientes para así pagar los costos fijos de la producción farmacéutica; del mismo modo, aunque existen varios grupos establecidos para acceder a la compra del medicamento, caso contrario el mismo medicamento no podría llegar a las personas que no pueden pagar el mismo producto por su valor en el mercado.

Lo cual, implica que las importaciones paralelas, mantengan precios bajos, no necesariamente ocurre esto en la práctica debido a que si existen diferencias en la demanda de los países, las empresas dejan de ofrecer precios más bajos, por lo que el comercio paralelo no sería beneficioso para la sociedad. (Durand, 2019).

Desde la posición de, EEUU mediante el caso *John Wiley & Sons vs Kirtsaeng* se formuló el debate entre el agotamiento internacional vs el agotamiento nacional, en la primera de ellas se encuentra la conformación de un apertura a la competencia y de precios más bajos, y se produce la conformación de la prohibición de las importaciones paralelas en la Propiedad Intelectual cuando se vincula al comercio. (Katz, 2014, p.75)

La segunda arista objeto de discusión en este caso, fue la denominada como agotamiento nacional el cual trae consigo, al presentar beneficios en relación con los productores sobre la distribución donde las importaciones paralelas generan un detrimento de la distribución generando una pérdida de precios tanto para los productores como consumidores.(Katz, 2014, p. 76)

El principal problema que trae consigo la importación paralela es a través de la discriminación de precios, i) aumenta la producción y beneficia al productor debido a que al no pagar un precio uniforme y la capacidad de pago se disminuye debido a esta apertura, ii) a una mayor producción pueden generar más economías de escala, y iii) la discriminación es menor cuando la producción está por debajo del precio, en relación a los precios uniformes. (Katz, 2014, p. 77)

En el caso *John Wiley & Sons vs Kirtsaeng*, la Corte Suprema de EEUU sostiene que, una copia que se ha realizado en un país extranjero y mantiene la autorización del titular de una

obra protegida por Copyright, conforme al derecho local, de conformidad con la ley de Copyright de EEUU constituyó una primera venta legal. (Frankel y Gervais, 2016, p. 97)

En el ámbito de patentes, a través del caso *Impression Products v. Lexmark Int'l, Inc.*, los compradores de cartuchos de impresora, comprendieron que el cartucho solo podía ser utilizado una sola vez, mas no vender a nadie más ese cartucho, para lo cual la Corte estableció que la doctrina de la primera venta no puede ser limitado por un contrato (Graham y McJohn, 2020, p. 506)

En este caso, también se determina que la doctrina de la primera venta se aplica a nivel nacional e internacional, al igual que frente a cualquier controversia que se presenta por la venta de una patente, no se podrá realizar mediante una infracción. (Graham y McJohn, 2020, p. 506)

Es fundamental, también indicar que, el Common Law a través de la ejecución de un derecho cede frente a las restricciones por venta, por lo que las patentes, al promover el progreso de la ciencia, al otorgar a los inventores un monopolio por un tiempo limitado, que permite mantener recursos financieros, cuando el titular de una patente vende un artículo ha cumplido con los derechos que se han garantizado por ese monopolio limitado, por lo cual no existe una justificación para restringir el uso y el disfrute de la patente vendida. (Graham y McJohn, 2020, p. 506)

Al momento de determinar las diferencias que se han desarrollado en el mercado farmacéutico, desde la diferencia de precios, las importaciones paralelas y las actividades de impedir que los medicamentos genéricos se regulen en el mercado desde el Derecho Europeo y la doctrina de la primera venta desarrollada en la jurisprudencia de los EEUU, es necesario conocer como el mercado farmacéutico ha tomado la pandemia del Covid 19 en relación a la Propiedad Intelectual y el mercado.

3.7 Mercados y Vacunas

Antes de analizar, este apartado es necesario definir a las vacunas, las cuales son en sentido estricto como una preparación biológica que genera una inmunidad para diagnosticar, prevenir, tratar y curar una enfermedad específica. (Lobo, 2021, p. 12)

En igual medida, la efectividad de las vacunas ha sido muy alta, por ejemplo la viruela en el año de 1980, fue declarada como erradicada por la Organización Mundial de la Salud en adelante denominada OMS, al igual que la poliomielitis que fue erradicada para el año 2020 siendo África la última región. (Lobo, 2021, p. 42)

El mercado se encuentra conformado por varias incertidumbres como se observaron en los dos anteriores apartados, de acuerdo a Batson, Glass y Seiguer (2002) se encuentran específicamente en el retorno de la inversión y en las ganancias que se para las empresas, por lo cual el nivel de prioridad depende de los niveles de ingresos e inversión que mantienen los estados en su presupuesto para desarrollar vacunas.

Por lo que, las ventas del producto que ingresan a un mercado son el valor que mantiene como ganancia el fabricante de una vacuna, en relación con la población mundial para el año 2002, la demanda de vacunas es menor debido a que las personas que viven en países no desarrollados no tienen los recursos suficientes para pagar por una vacuna, manteniendo un valor del 10 al 15% del mercado mundial de vacunas lo cual representa un 0,2%. (Batson, Glass y Seiguer, 2002)

En razón de lo cual, las vacunas se utilizan en menor cantidad de acuerdo a Kremer(2000) debido a que al momento de que las personas utilizan la vacuna permite evitar una cadena de enfermedades para la sociedad, como segundo ámbito se encuentra los niños como principales destinatarios, debido a que no pueden pagar por el valor que representan económicamente y en tercer lugar se encuentran las personas que observan las consecuencias que mantiene la vacuna para utilizar la misma, lo cual representa una gran cantidad de publicidad para las empresas para convencer a las personas que acudan a vacunarse.

Para adquirir vacunas, de acuerdo a Batson, Glass y Seiguer (2002) los gobiernos dependen de los socios estratégicos conjuntamente con recursos financieros, adicionalmente al valor de la vacuna, el impacto que mantendrá en la población y el costo de entrega a los ciudadanos.

Para categorizar, al mercado de vacunas, en el año 2000 Amie Batson, Sarah Glass y Eirca Seiguer observaron que las ventas del principio activo Prevnar mantuvieron un valor de quinientos millones de dólares, y se calculó que llegarían a los mil millones de dólares para el año 2001, la mitad de dosis de vacunas fueron adquiridas por El Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia, en adelante denominada UNICEF y la Organización Panamericana de la Salud, en adelante denominada OPS, en representación de los países en desarrollo, y este valor se contempla como el 5% del total del mercado de vacunas. (Batson, Glass y Seiguer, 2002, p.349).

Es así que, de conformidad con Batson, Glass y Seiguer, (2002) el mercado de vacunas se encuentra categorizado en 4 clasificaciones, en primer lugar se encuentran los agentes de adquisición de los países en desarrollo por UNICEF y la OPS.

En segundo lugar se encontraron los mercados de vacunas de adultos y pediátricas de los países desarrollados, el tercer grupo se encuentra conformado por la vacuna Prevnar que combate al neumococo y en el cuarto grupo se concentran las vacunas que forman parte de las nuevas patentes que se fabrican en los países desarrollados. (Batson, Glass y Seiguer, 2002)

Sin embargo, no es claro como las vacunas se desarrollan para que sean compradas por las organizaciones internacionales o estados, es por ello que para establecer un mercado de vacunas primero hay que abordar el origen del proceso de creación de vacunas, ante lo cual Kremer (2000) señala que la investigación de las vacunas emergen como el punto de convergencia entre la fabricación del producto hasta su distribución.

En este sentido, existen dos doctrinas que maneja la investigación de las vacunas como, son los programas de empujar y tirar o como se los conoce como push and pull, el primero de ellos permite generar financiación para esta investigación, como por ejemplo se encuentran mecanismos como subvenciones académicas, inversiones de capital público, créditos y el trabajo en laboratorios. La segunda categorización por su parte, genera un sistema de recompensas por la investigación como por ejemplo si una vacuna se llega a producir si se realiza su compra. (Kremer, 2000)

En los programas de tiraje, Kremer(2000) señala que los gobiernos no realizan ningún pago si no recibe una vacuna, lo cual implica que los investigadores mantengan proyectos de investigación viables que permitan generar vacunas para contrarrestar las enfermedades; los principales dilemas que se encuentran frente a esta investigación son, las relativas a la capacidad de investigación, líneas de investigación, la selección de enfermedades por su objeto de estudio y si se realiza una amplitud de las vacunas con relación a la investigación.

Por otro lado, los programas de empuje tienen como función principal proporcionar información para generar vacunas, es por ello que, las subvenciones que se efectúan a través de incentivos profesionales para la emisión de sus resultados, también otro de los objetivos es que en las etapas intermedias de investigación, que permite sumar a nuevas investigaciones, en este ámbito es cuando se requiere ejecutar pagos proporcionales o promedios de acuerdo a las etapas de la investigación en la que se encuentran como por ejemplo, si se encuentran en la etapa de estudio preclínico para probar si han pasado la seguridad y eficacia en animales, hasta ese punto se podría ejecutar un pago, otras ventajas que mantiene este mecanismos es se realice o no la vacuna, se produzca la vacuna o no, para transferir el capital riesgo a la sociedad en general cuando son empresas farmacéuticas privadas. (Kremer, 2000).

En este ámbito es necesario establecer especial énfasis en el *waiver* desde las diferentes pandemias, una de ellas, se representa a través de la enmienda realizada por el Protocolo por el que se enmienda el ADPIC en 2005 en el artículo treinta y uno f) del ADPIC que fue introducido por la Declaración de Doha relativa a los ADPIC y la salud pública en adelante denominada como Declaración de Doha en el año 2001, la cual determina que la producción de productos farmacéuticos y vacunas introduciendo a las licencias obligatorias y que son utilizadas para la exportación en especial para los países que no mantienen capacidad de producción farmacéutica. (Milstein y Kaddar, 2005)

De acuerdo a Milstein y Kaddar (2005) mediante, esta enmienda permitió que GAVI, cree un nuevo mercado para los países en desarrollo sobre vacunas que fueron usadas en los países desarrollados, como un ejemplo de ello se encuentra, la vacuna *Haemophilus influenzae* tipo b en adelante denominada HIB, la cual trajo consigo, la creación de política pública, para la ejecución de esta política pública, se tomó en consideración los siguientes pasos a seguir, i) la investigación, ii) comunicación entre las partes interesadas (Hajjeh, 2011)

En la primera etapa de investigación, se basó principalmente, en analizar el desconocimiento que se mantuvo en relación con HIB, que establecieron la capacidad, la eficacia de la vacuna, sistemas de vigilancia, carga de movilidad y economía, cabe recalcar que para determinar el desconocimiento del HIB, se realizaron pruebas en países como Etiopía, Pakistán y Bangladesh, dos de las pruebas que más se tomaron en consideración fue la de Mozambique debido a que también fue aplicada la HIB para personas que mantenían VIH, al igual que en Gambia donde se aplicó la primera dosis de refuerzo debía ser agregada en los países en desarrollo. (Hajjeh, 2011).

Esta etapa de acuerdo a Hajjeh (2011) concluyó con la adopción de una página web que permitía medir a los países africanos que se involucraron en la etapa de pruebas para que los estudios que hayan sido desarrollados, determinen las tasas de mortalidad y morbilidad dando como resultado la realización de una herramienta de evaluación post introducción de vacunas en adelante denominada como (PIE), para el desarrollo de nuevas vacunas.

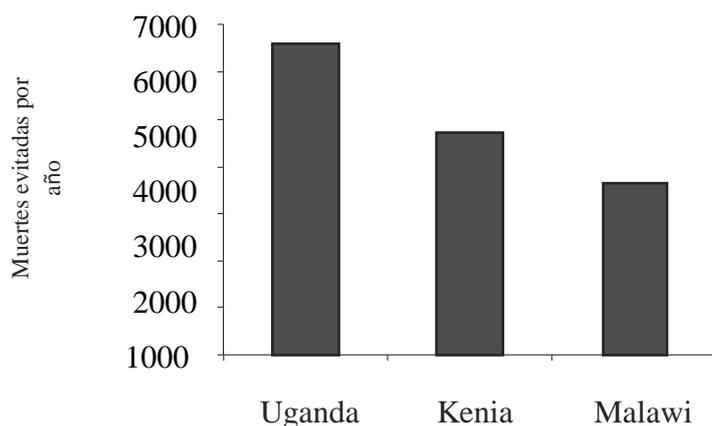
Desde la visión de la comunicación, es fundamental comprender dos etapas fundamentales, por un lado, al convertirse en evidencia suficiente para introducir a la vacuna HIB en el mercado; la segunda etapa se marcó por la ejecución de esa preocupación a través de diferentes comunicaciones sobre la eficacia, seguridad y rentabilidad de la vacuna, al igual que se desarrollaron diferentes foros, a nivel nacional, regional en conjunto con los ministerios de

salud y finanza y grupos de la sociedad civil como profesionales y donantes, generando voluntad política para la adecuación de la realidad sanitaria nacional. (Hajjeh, 2011).

En la práctica, en consonancia con Hajjeh (2011), el programa de inmunización de Camboya ejemplificó estas actividades, al no tener en consideración a la introducción de una nueva vacuna, con lo cual la OMS, a través de los servidores locales, plantearon campañas de socialización sobre el funcionamiento de la vacuna de HIB, y su rol en la mortalidad infantil desde la supervivencia lo cual determinó un mayor apoyo para esta vacuna, para enviar una solicitud a GAVI, lo cual permitió demostrar que el costo sanitario y social de mantener una vacuna como HIB, debe mantener una prioridad en la toma de decisiones.

Cabe destacar que unas de los principales roles que mantiene la comunicación en la investigación realizada por Rana Hajjeh, en su artículo denominado Accelerating introduction of new vaccines: barriers to introduction and lessons learned from the recent Haemophilus influenzae type b vaccine experience, determina que los estudios que se ejecutan a través de la vigilancia de la vacuna HIB permite, observar que las muertes se podrían haber evitado con la implementación de la misma, como se visualiza: (Hajjeh, 2011).

Gráfico 9: Muertes evitadas por año a partir de la implementación de la vacuna HIB desde el 2002 al 2006



Fuente y elaboración: (Hajjeh, 2011).

En este gráfico se observa que en el caso de Uganda, Kenia y Malawi, las personas que no murieron por utilizar la vacuna HIB durante los años 2002 a 2006 fueron aproximadamente seis mil quinientos, cuatro mil ochocientos y tres mil novecientos respectivamente.

A continuación se observan la cantidad de personas que han podido acceder a la vacuna HIB en junio de 2002 a 2007.

Gráfico 10: Introducción de la vacuna HIB en junio de 2002

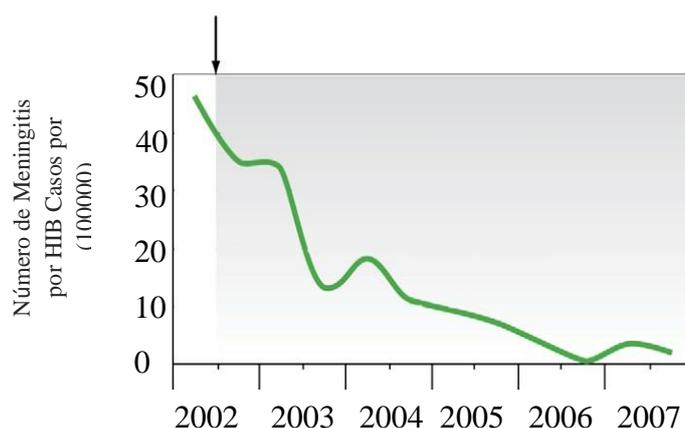


Figura 1. Estructura del directorio de la Alianza GAVI vacuna conjugada contra la influenzae tipo b (Hib) sobre la incidencia de meningitis por Hib en tres hospitales centinela de Uganda [2]

Fuente y Elaboración: (Lob-Levyt, 2011)

En este gráfico se observa que, desde el año 2002 el índice de vacunación por HIB, se ha modificado desde los cuarenta y ocho mil casos en el año 2002, mismo que se disminuyó para el año de 2007, debido a que llegó a menos de dos mil casos, con lo cual se observa que hubo una reducción sustancial en relación a los 2002 a 2007, razón por lo cual justifica que en relación al gráfico anterior con el *waiver* ocasionado con la reforma al Protocolo de Enmienda al ADPIC que fue realizada en el 2005, ocasionando la siguiente comparación:

Gráfico 11: Comparación variación *waiver* tras la reforma del artículo 31 f) del ADPIC en Uganda

Años	Muerte evitadas	Introducción de la vacuna HIB(casos)
2002 -2006	6500	48000 a 0

Fuente y Elaboración: (Hajjeh, 2011; Lob-Levyt, 2011).

Es así, que en este ámbito mientras las muertes evitadas se encontraron seis mil quinientas personas, los casos que se han desarrollado fueron de cuarenta y ocho mil personas a cero durante el año 2002 a 2006 en Uganda, es por lo cual si bien estas investigaciones realizan el estudio de indicadores sobre los casos existentes y las muertes evitadas, no hay un indicador per se que determine de forma exacta, si el *waiver* ocasiona directamente esta disminución de casos y también si es por el apoyo de GAVI en la generación de estas vacunas desde la enmienda hacia el ADPIC.

Una vez que se ha comprendido el rol que mantienen los mercados y las vacunas es necesario conocer si el Covid-19, los ha implementado o a su vez se ha modificado los lineamientos conforme la literatura revisada.

3.7.1 Covid 19

Para el establecimiento de una vacuna contra el Covid-19 de acuerdo a Lobo (2021), la demanda aumentó para el 2019 antes de que sea declarada como una pandemia, existiendo dos grupos por un lado, los países en desarrollo y por otro los países desarrollados, los primeros mantienen una capacidad de pago muy baja, en la cual la cooperación internacional determinó un rol fundamental para el apoyo financiero y asistencia técnica a través de OMS, UNICEF, y de organizaciones no gubernamentales y filantrópicas como Global Alliance for vaccines and immunization en adelante denominada GAVI. Por su parte los países desarrollados, han logrado mantener una doble cantidad de dosis, generando una tasa de descompensación en la tasa de vacunación en relación a los países en desarrollo.

Para generar la vacuna contra el Covid-19 , Lobo (2021) señala que la contribución pública ha sido fundamental, debido a que los desarrolladores de las vacunas han recibido diez mil millones de dólares en fondos públicos, al igual que financiación sin fines de lucro, dicha financiación incluye los métodos de push and pull observados en el apartado anterior como por ejemplo el pago por adelantado y el pago mediante hitos, y se mantiene el riesgo de la ejecución de una vacuna experimental y de su producción, a continuación se observa los montos que se han destinado en el desarrollo de las vacunas (Lobo, 2021, p.49):

Tabla 8: Financiamiento público y sin fines de lucro para la investigación, el desarrollo y la producción de vacunas candidatas líderes

	Tecnología	Financiación	Fundadores
Sanofi con GlaxoSmithKline	Proteína Subunitaria	\$ 2-1 billones	Gobierno de EEUU
Novavax	Proteína Subunitaria	\$2-1 billones	Fundación Bill y Melinda Gates, Coalición para innovaciones en preparación para epidemias (CEPI), Gobierno de EEUU

Aztraseneca con la Universidad de Oxford	Vector viral no replicante	\$1-7 billones	CEPI, Gobierno de Reino Unido y de EEUU
Johnson & Johnson	Vector viral no replicante	\$1-5 billones	Gobierno de EEUU
Moderna	mRNA	\$957 millones	CEPI, Fondo de Investigación Dolly Parton Covid 19, Gobierno de EEUU
BioNTech con Pfizer	mRNA	\$445 millones	Gobierno de Alemania
Farmacéutica Clover con Dynavax	Proteína Subunitaria	\$430 millones	Fundación Bill y Melinda Gates, CEPI
CureVac	mRNA	\$348 millones	CEPI, Gobierno de Alemania
Sinopharm con el Instituto de Wuhan	Virus inactivo	\$142 millones	Gobierno de China
Medicago	Virus como partícula	\$137 millones	Gobierno de Canadá
Inovio	ADN	\$107 millones	Fundación Bill y Melinda Gates, CEPI y Gobierno de EEUU
Covax con la Universidad de Nebraska	Proteína Subunitaria	\$15 millones	Gobierno de Taiwán

Sk Biosciences	Proteína Subunitaria	\$14 millones	Fundación Bill y Melinda Gates, CEPI
Biological E	Proteína Subunitaria	\$9 millones	Fundación Bill y Melinda Gates, CEPI y Gobierno de India
Universidad de Hong Kong	Vector viral replicante	\$ 4 millones	CEPI y Gobierno de Hong Kong
CAMS con IBM	Virus inactivo	\$ 3 millones	Gobierno de China y Fundación Jack Ma
AnGEs con la Universidad de Osaka	ADN	Desconocido	Gobierno de Japón
Anhui Zhifei con CAMS	Proteína Subunitaria	Desconocido	Gobierno de China
Bharat Biotech	Virus inactivo	Desconocido	Gobierno de India
CanSino	Vector viral no replicante	Desconocido	Desconocido
Gamaleya	Vector viral no replicante	Desconocido	Gobierno de Rusia
RIBSP	Virus inactivo	Desconocido	Gobierno de Kazajistán
SII con Max Planch Institute	Virus vivo atenuado	Desconocido	Desconocido
Sinopharm con el Instituto de Beijing	Virus inactivo	Desconocido	Gobierno de China

Sinovac	Virus inactivo	Desconocido	Desconocido
Instituto Vector	Proteína Subunitaria	Desconocido	Gobierno de EEUU

Los datos corresponden al 3 de febrero de 2021. Las fuentes y la metodología se describen en el apéndice 2, que también incluye más información sobre los acuerdos de financiación. En resumen, para los desarrolladores de vacunas COVID-19 que han sido aprobadas o autorizadas para uso humano en uno o más países, se encuentran en la fase 3 de pruebas clínicas o tienen contrato con CEPI o el Fondo COVAX, buscamos comunicados de prensa de los desarrolladores y financiadores, así como informes financieros presentados por desarrolladores ante reguladores en varios países, para obtener información sobre financiación pública y sin fines de lucro. No contamos los fondos proporcionados a los titulares de licencias que producen y distribuyen vacunas en nombre de los principales desarrolladores o de organizaciones de desarrollo y fabricación por contrato, ni contamos los préstamos (es decir, financiación de deuda) de instituciones financieras internacionales (por ejemplo, el Banco Europeo de Inversiones) o nacionales gobiernos. Incluimos acuerdos de pre compra entre gobiernos y empresas en los que parecía que una parte sustancial de la financiación se destinaba al desarrollo en etapas avanzadas (es decir, ensayos de fase 1 a 3) o al aumento de la producción en riesgo antes de completar las pruebas clínicas. CAMS=Academia China de Ciencias Médicas. CEPI=Coalición para la Innovación en la Preparación para Epidemias. IMB=Instituto de Biología Médica (China). RIBSP=Instituto de Investigación sobre Problemas de Seguridad Biológica (Kazajstán). SII=Instituto del Suero de la India.

Fuente y Elaboración: (Lobo, 2021)

En relación a la eficacia que presentan las vacunas, se encuentra que la vacuna Moderna logró un 94, 5%, la vacuna de Aztraseneca generaron una mayor cantidad de anticuerpos se elevaron hasta el día 56 lo cual significó que se debió utilizar el medicamento paracetamol para contrarrestar los efectos de la vacuna, al igual que las personas que adquirieron las dosis de Sputnik V no tuvieron efectos adversos después de las dos primeras inyecciones que se realizaron (Yan, et al, 2021, p. 9).

Por otro lado, para generar una mayor producción de vacunas en relación al Covid 19, existen dos posiciones, por un lado las que observan que la Propiedad Intelectual no debe ser un obstáculo para el comercio, en este ámbito se encuentran los sistema de corrección mediante la generación de incentivos para la innovación. (Xue y Ouellete, 2020)

Un ejemplo de ello de acuerdo a Xue y Ouellete (2020) es la financiación ex ante de I + D a través del Global Influenza Surveillance and Response System en adelante denominado como GISRS, el cual se encuentra administrado por la OMS que mantiene un presupuesto de

cincuenta y seis millones de dólares de forma anual por parte de los gobiernos nacionales sin necesidad de intervención de la Propiedad Intelectual como un mecanismo formal.

La otra posición, se basa en una recompensa para las vacunas que se han producido a través de un sistema de premios, por ejemplo un valor determinado contra una enfermedad, o un premio que se adecua a las condiciones del mercado que se enfoca en los pacientes que han sido atendidos que se ejemplifica como diez dólares por cada persona que se vacune contra el Covid-19, la literatura manifiesta que estos sistemas ex post de premios son teóricos. (Xue y Ouellete, 2020)

El rol que mantiene el *waiver* frente al ADPIC en el año 2021, se concentra en las empresas de países con ingresos altos y medianos y bajos como Teva , Biolyse, Bavarian Nordic e Incepta, pertenecientes a Israel, Canadá, Dinamarca y Bangladesh respectivamente mantuvieron una capacidad de fabricación pese a lo cual fueron rechazados y no mantuvieron una licencia. (Thambisetty, et al, 2022)

En ese orden de ideas, Thambisetty, et al (2022) señalan que para el mes de octubre de 2021, el Diario New York Times, determinó que se identificaron lugares de producción de vacunas en país de ingresos medianos y bajos como son Argentina, Brasil, India, Indonesia y Sudáfrica mantenían la capacidad de fabricar vacunas de ARNm, en los meses siguientes.

En ese mismo sentido, otro de los criterios que se utilizan en favor del *waiver* de patentes es la experiencia que mantuvo la Hepatitis B, a través de la firma Shanta Biotechnics de la India para desarrollar una vacuna en un costo bajo. (Suttrup, 2023)

El proceso que se realizó de acuerdo a (Chakma, et al., 2011) fue dar un lugar en la realización de la vacuna a los científicos nacionales de este país, para lo cual se identificaron las necesidades sanitarias propias, para crear una organización de I +D, como segundo paso se encuentra la colaboración entre los competidores nacionales y extranjero, la cual fue tratada a través de la Fundación en 2003 de la Red de Fabricantes de Vacunas en Países en Desarrollo en adelante denominada (RFVPD).

La forma de producción de la vacuna se basó en la ejecución de un producto cada dos años otorgando una precalificación de la OMS y generó contratos internacionales, dando como resultado la venta del producto genérico de marca Shanvac-B a Pfizer y generando una filial en San Diego denominada Shanta West manteniendo nueve millones de dólares a dos mil millones de dólares después de lanzar Shanvac-B. (Chakma, et al., 2011)

Por otro lado, uno de los principales problemáticas que atraviesa la realización de vacunas es la conformación de materias primas, como por ejemplo las bolsas de birreactor de plástico las cuales presentaron un total de dos mil patentes lo cual genera que ingresar al mercado mantenga una de las alternativas que fueron observadas en el apartado de Competencia y Propiedad Intelectual de las vacunas como los matorrales de patentes o las licencias cruzadas, con lo cual el *waiver* del Covid-19 no solo se realiza a las vacunas sino también a los materiales que conforman dichas materias primas. (Alba, 2023).

Un ejemplo de este acontecimiento fue el caso de Afrigen Biologic and Vaccines en adelante denominada Afrigen, una empresa sudafricana que es parte del Centro de ARN de la OMS para 2022 replicó la vacuna de Moderna por Covid-19 al utilizar información que se encontraba pública. (Paremoer y Polo, 2022).

Desde otra visión, de conformidad con Musella (2023) se encuentra la afectación a la cadena de suministros por parte del *waiver* por Covid-19 se representan a través de la incertidumbre que mantiene el sector al que pertenecen, como por ejemplo ciclos de vida cortos, y la oferta que mantienen los productos que se convierten en individualizables, genera una mayor ventaja competitiva; esta incertidumbre genera una interrupción en la entrega y producción de los productos que realizan.

En relación con el comercio el cambio de empresas que fabrican productos terminados disminuya en relación con la generación de productos realizados por empresas intermediarias, específicamente, mantiene una diferencia del 55%. (Mussella, 2023)

Al observar las diferentes áreas por las cuales ha atravesado el Covid-19 desde la posición del mercado, los programas push and pull y la fabricación desde la Propiedad Intelectual, es necesario conocer cómo actúan en relación al Covid 19 los estándares contingentes que forman parte del Derecho Internacional Económico en materia de propiedad intelectual, para conocer si existe una correlación con el problema de investigación.

3.8 Derecho Internacional de las Inversiones y Propiedad Intelectual

Desde una posición del Derecho Internacional, la Convención de Viena, determina en el artículo 31 numerales 1 y 2, la noción de inversión no requiere adaptarse al texto exacto del tratado pero si de acuerdo a su contexto y objeto y también se encuentra el artículo 31 numeral 3, literal c) el cual refiere a toda forma de interpretación del derecho internacional aplicable a las

partes. (Vanhonnaeker, 2015, pp. 11-12; Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, [CVDT] 1969)

Por lo cual, de acuerdo con Vanhonnaeker (2015) para comprender el estudio de la Propiedad Intelectual desde este ámbito, se encuentra que la protección de activos intangibles a los que refiere los tratados de inversión bilateral en adelante denominado (TBI) incluye la protección a los derechos de propiedad intelectual debido a que existen diferentes instrumentos internacionales que tratan sobre estos derechos y que rigen de acuerdo a las instituciones jurídicas propias en razón de su materia.

El primer TBI de 1959, se celebró entre Pakistán y Alemania, utilizó la interpretación del artículo 31 numeral 3 literal c) de la Convención de Viena, al mencionar que los derechos de propiedad intelectual son inversiones y que también se incorporó al TBI entre EEUU y Turquía en 1999, que también adicionó la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual y de adherirse a las convenciones internacionales en materia de Propiedad Intelectual. (Vanhonnaeker, 2015, p. 13)

Pese a la inclusión de la Propiedad Intelectual desde una posición general como una inversión, desde la firma del primer tratado de inversiones internacionales desde 1959, sin embargo se encontró como un borrador Abs-Shawcross que regía sobre los intereses de los inversores extranjeros, que la literatura la conoce como Carta Magna del Inversor y presentaba normas de expropiación y solución de diferencias. (Subedi, 2008)

Después de lo cual, para 1997 en el tratamiento del Acuerdo Multilateral de Inversiones en adelante denominado (AMI) que trajo consigo la exclusión de la Propiedad Intelectual en el campo de las inversiones el cual fue presentado en el grupo de negociación de Propiedad Intelectual que mantuvo dos perspectivas de análisis, por un lado, solo la definición de derechos de propiedad intelectual que se encuentran en el ADPIC, y por otro lado, la exclusión de los derechos de autor y derechos conexos al igual que los derechos sui generis como los de bases de datos y los derechos que podían ser regulados en un futuro posterior. (OECD, 1997; Vanhonnaeker, 2015)

Para el año 2014, se contabiliza que existen más de 2750 tratados de inversión regional y bilateral en vigor, y generan de 1,35 a 1,45 billones de dólares de forma anual, es así que para el año de 1994 se remonta a la creación del ADPIC, el tratamiento de los tratados de inversión en Propiedad Intelectual, pese a lo cual no ha existido una interpretación entre las dos materias. (Okediji, 2014, p.1124)

Cabe destacar que para determinar si la Propiedad Intelectual es una inversión, es necesario observar que una inversión es un activo que conlleva compromisos de capital, la expectativa de ganancia o establecimiento de riesgos, la conformación de bienes muebles e inmuebles, tangible o intangibles, al igual que una contribución en valor monetario, especie o servicios en la Economía, esta posición fue tratada en el Borrador de Texto consolidado y comentario del Acuerdo Multilateral de Inversiones. (Okediji, 2014, p.1125; OECD, 1997)

En este mismo sentido, la mera posición de la Propiedad Intelectual o al participar en una operación comercial en un país receptor determinado no se lo considera de forma automática como una inversión, por lo cual es fundamental que las operaciones comerciales se encuentren aplicadas de forma sustantiva y mantengan expectativas de ganancia, pérdida y de riesgo no se considerarán como una inversión. (Vanhonnaeker, 2015, p. 14)

En el caso de Derecho de Patentes, los requisitos que tiene cada país que desea ser objeto de inversión, debido a que más allá del registro lo fundamental es que la patente sea protegida, no tenga objeto de nulidades, ni de infracciones, al igual que en las jurisdicción donde sea objeto de contrato, acuerdo de inversión esa patente sea válida, porque solo en ese momento comienza la inversión, sin mantener estos requisitos no es posible establecer un acuerdo con otro país. (Vanhonnaeker, 2015)

Adicionalmente, a lo cual otro requisito es la generación de un valor financiero, debido a que desde la regulación nacional y la naturaleza territorial de los registros de derechos de propiedad intelectual, es decir la definición financiera o monetaria no depende de causas naturales sino desde su regulación jurídica, debido a que los acuerdos de inversión internacional en adelante denominados como (AII) en sus cláusulas determinan que los derechos de propiedad intelectual se conceden con las normas locales donde se desarrolla la inversión. (Vanhonnaeker, 2015, p. 15)

Este parámetro es fundamental, al momento de evaluar un acuerdo de inversión, porque la solicitud de patente puede formar parte del mismo, este mecanismo ha sido adoptado por parte de EEUU con Jamaica en el BIT, lo cual implica que si existe una negación de registro de una patente, la cual se encasilla en una vulneración al acuerdo de inversión. (Vanhonnaeker, 2015. p.17)

Desde otra perspectiva, al mencionar que los derechos de propiedad intelectual desde la visión de activos intangibles difieren de otros activos debido a que pueden ser de diversos titulares, encontrarse en diferentes territorios y tampoco requieren formalismo alguno de

protección como en el caso de los Derechos de Autor y por otro lado las patentes al mantener registros por los países, pueden variar de acuerdo a la armonización internacional con sus oficinas nacionales competentes por lo cual Okediji(2014) se vuelve a preguntar, ¿la Propiedad Intelectual es una inversión?

En primer lugar se debe observar si la inversión es contraproducente o beneficia a la economía de un país determinado, por ejemplo la protección de los derechos de patentes se preserva para los mercados de exportación ocasionando la pérdida de innovación, y aumenta los costos para acceder a bienes del conocimiento. (Okediji, 2014, p. 1126).

Después de lo cual, la problemática surge en la existencia de empresas extranjeras ocasiona que aumente su poder de mercado, y la disminución de la competencia en el país anfitrión, a través de la proliferación de los derechos de propiedad intelectual, por tal motivo los países en desarrollo se han opuesto al Sistema Internacional de Patentes. (Okediji, 2014, p. 1127)

Desde una posición casuística, se encuentran el caos de Salini Costruttori S.p.A. v Reino de Marruecos, que se basa en la construcción de una autopista marroquí por parte de contratistas italianos, la cual tomó una prueba de cuatro aspectos, i) contribución de valor económico, ii) duración determinada, iii) elemento de riesgo, iv) la contribución del desarrollo económico del estado receptor de la inversión. (Yu, 2017, p. 880; Vadi, 2015, p.148).

Ante lo cual, el análisis que realiza Valentina Vadi en su obra denominada *Towards a New Dialectics: Pharmaceutical Patents, Public Health And Foreign Direct Investments*, sostiene que al considerar a una patente como una inversión, se debe considerar que son activos de valor económico que mantienen una duración de veinte años, segundo al crear un medicamento se constituye como un elemento de riesgo, por los años de investigación y desarrollo y en el último requisito, se encuentra la disponibilidad de productos farmacéuticos para el estado receptor en el cual se encuentra la protección de estos productos frente a su desarrollo económico. (Vadi, 2015, p. 148)

Valentina Vadi, aclara que desde la perspectiva del Derecho Internacional de Inversiones, la base de firma de tratados de esta materia radica en que los estados receptores renuncian a su potestad soberana para atraer inversión extranjera, cuando se realiza la firma de un AII, lo fundamental es conocer que hay dos ámbitos en desarrollo por un lado los intereses públicos como el derecho a la salud y la finalidad de mejorar la misma en términos económicos y por otro lado, se encuentra la protección de la patente farmacéutica a través del tratado de inversión como

norma que rige a las patentes del estado receptor debilitando su autonomía. (Vadi, 2015, pp. 154- 155)

Por otro lado, Lukas Vanhonnaeker realizó la analogía de estos cuatro factores en los derechos de propiedad intelectual, de la siguiente forma: i) la Propiedad Intelectual puede ser invertida por un período determinado, ii) existe mayor probabilidad que la Propiedad Intelectual genere mayor rentabilidad en un período regular, iii) los derechos de propiedad intelectual se encuentran en constante riesgo de infracción por parte de terceros que no mantienen autorización para utilizar esos derechos, iv) la Propiedad Intelectual como inversión representa un compromiso sustancial y v) los activos de propiedad intelectual generan una contribución económica para el desarrollo del estado anfitrión. (Yu, 2017, p. 881)

El análisis que desarrolla Peter Yu, sobre la comparación realizada por Lukas Vanhonnaeker, establece que en primer lugar, la limitación de los derechos de propiedad intelectual es variable, debido a que por ejemplo en el caso de Derecho de Autor, de conformidad con el Convenio de Berna y el ADPIC es la vida del autor más cincuenta años, si no es calculado en relación a la vida del autor el estándar mínimo de protección es de cincuenta años. (Yu, 2017, p. 881)

Después de ello, en el caso de marcas el ADPIC establece como un plazo mínimo de renovación de siete años, y para el caso de patentes la protección será de veinte años desde que se presenta la solicitud. Por otro lado, el Acuerdo de Asociación Transpacífica en adelante denominado como (TTP) donde se realiza una amplitud de setenta años para el Derecho de Autor. (Yu, 2017, pp. 881-882)

La renovación de marcas se amplió a diez años, y en el ámbito de patentes se podía retrasar el término de duración en virtud de la demora que se ha ejercido por parte de la oficina nacional competente, por lo cual si se mantiene una duración temporal para los derechos de propiedad intelectual. (Yu, 2017, pp. 881-882)

Después de ello, la segunda variante que analiza Peter Yu, es que los derechos de propiedad intelectual no solo deben cumplir los parámetros que determina la legislación interna, sino también deben observar las tasas de mantenimiento o de renovación que mantienen las patentes y marcas de acuerdo al país receptor de la inversión, no solo es la duración de veinte y diez años, respectivamente, y con eso se garantiza la protección por el tiempo que ha sido pactado en el acuerdo de inversión. (Yu, 2017).

La tercera razón se relaciona con los límites a los derechos de propiedad intelectual, que se desencadenan como fuentes endógenas o de uso legítimo, agotamiento de los derechos, excepciones de investigación o uso experimental y disposiciones como las licencias obligatorias, importación paralela y uso gubernamental. (Yu, 2017, p. 885)

Las fuentes exógenas que se consideran como límites a la Propiedad Intelectual son las que se encuentran en el Derecho de Competencia, la moral y el orden público, el bienestar general de la sociedad, estas limitaciones se encuentran ancladas a la responsabilidad social que mantiene la inversión. (Yu, 2017, p. 886)

Cabe mencionar que una vez que un derecho de propiedad intelectual es considerado como una inversión, comienza la aplicación de las normas de inversión, por ejemplo se encuentra la revocación o invalidación de un derecho de propiedad intelectual, otro caso se presentan las importaciones paralelas o como la literatura lo define como las importaciones del mercado gris, las cuales se basan en la importación de una invención que ha sido objeto de comercialización en el extranjero como a nivel local, sin embargo su valor monetario disminuye con relación a su valor inicial. (Vanhonnaeker, 2021, p. 1999).

Es por ello, que las normas de protección de los AII y su aplicación en la Propiedad Intelectual se analiza desde: el trato nacional, principio de nación más favorecida, el trato justo y equitativo y el sistema de expropiación ilegal. (Vanhonnaeker, 2021, p. 1999).

En este sentido, el principio de trato nacional como se analizó desde la visión de la Propiedad Intelectual en materia de inversiones, se basa en que un país receptor trate a una inversión no menos que a sus inversiones nacionales o inversiones que se han realizado por sus propios nacionales. (Vanhonnaeker, 2021, p. 1999).

Este requisito de acuerdo a Vanhonnaeker (2021) opera de forma ex ante, antes del establecimiento de un derecho de propiedad intelectual, y ex post si es después de la consolidación de un derecho de propiedad intelectual se inmiscuye en la regulación, cumplimiento de requisitos de legislación nacional del país receptor.

Por otro lado, el principio de nación más favorecida, cuya principal función radica en que el trato que se otorgue por parte del estado inversor al estado beneficiario no sea menos favorable que el trato generado por el estado inversor al estado beneficiario que mantengan la misma relación con ese estado.(Vanhonnaeker, 2021, p. 2001)

Uno de los principales ejes que trata la cláusula de nación más favorecida, se deriva en la protección que deriva este principio a los inversores extranjeros, convirtiendo a los AII como

ADPIC-Plus, lo cual se genera desde dos ámbitos, primero agregando disposiciones sustantivas que no se encuentren previstos en el ADPIC o al determinar excepciones en la aplicación de este instrumento internacional; caso contrario para contrarrestar esta aplicación, se puede recurrir al principio *ejusdem generis*, este principio menciona que el tratado debe seguir al tema central del cual se desprende del trato de nación más favorecida, por lo cual no se puede tomar prestado un principio de Propiedad Intelectual, en materia de inversión. (Vanhonnaeker, 2021, p. 2003)

Otro de los principios que rigen a la inversión aplicada a la Propiedad Intelectual, es el trato justo y equitativo, el cual se basa en que los estados contratantes en sus territorios, genera inversiones para el inversor del otro estado contratante un trato justo y equitativo de conformidad con el tratado. (Vanhonnaeker, 2021, p. 2004).

Desde otra perspectiva, el trato justo y equitativo en materia de Propiedad Intelectual, se determina como el análisis de las normas de propiedad intelectual (ADPIC) en las que se evalúa el comportamiento del estado receptor de la inversión. (Vanhonnaeker, 2021, p. 2004).

La última relación de la inversión en la Propiedad Intelectual, se encuentra en la expropiación definida como la privación de los derechos de propiedad que se practican por un estado, de los nacionales o extranjeros. (Vanhonnaeker, 2021, p. 2004).

La expropiación se clasifica en directa e indirecta, la primera se concentra en transferir la propiedad privada al estado o a un tercero y la segunda se caracteriza porque en relación a las actividades que emplean las autoridades la inversión se considera expropiada. (Vanhonnaeker, 2021, p. 2005).

Al observar las diferentes áreas en las que se ha implementado el derecho de propiedad intelectual como inversión, su categorización, la falta de consenso en la doctrina desde su visión general, el estudio casuístico de propiedad intelectual e inversión y finalmente los principios que regulan la inversión en materia de Propiedad Intelectual, es necesario conocer a profundidad como actúa el trato justo y equitativo y la expropiación en materia de inversiones.

Desde su origen, para otorgar una definición amplia, no existe una definición general que permita observar el principio de trato justo y equitativo debido a que la literatura no mantiene un consenso en relación a su definición, por parte del doctrinario Todd Weiler, que realiza la interpretación sobre el término equitativo, así determina que, en su origen se buscó determinar la igualdad soberana para los estados receptores como la justicia para las empresas extranjeras. (Palombino, 2018. p.11)

3.8.1 Trato justo y equitativo

En el apartado anterior, se realizó una definición breve sobre los principios de trato nacional, nación más favorecida y trato justo y equitativo, para comprender sus diferencias radican en que, en los dos primeros de acuerdo a la doctrina se categorizan como estándares contingentes, debido a que mantienen un tratamiento en relación a un área de la inversión, como por ejemplo cuando se trata sobre el trato nacional sería la ley del estado receptor la que actuaría como un estándar de referencia que será considerado para el inversor extranjero. (Klein, 2006, p. 621)

Por otro lado, en el ámbito del trato justo y equitativo no se realiza este mecanismo debido a que, no es un estándar contingente porque no mantiene un punto de referencia que es claramente definido, no varía de acuerdo a consideraciones externas porque como su nombre lo denomina al principio responde a lo que es justo y equitativo o evitar una injusticia o inequidad, de acuerdo a las circunstancias de cada caso. (Klein, 2006, p.622).

La primera referencia al trato justo y equitativo se encuentra, en la Carta de la Habana de 1948, debido a que en su artículo 11 numeral 2, la cual determinó que la inversión extranjera se determina a través de un trato justo y equitativo, para las empresas, habilidades, capital, artes y tecnología que se comercializan de un país a otro, al igual que se debían determinar las condiciones por las cuales se admitían a los inversores extranjeros, en su territorio para determinar las condiciones justas del mercado para generar una inversión.(OECD, 2004, p.3)

Para 1960, se realiza una generación de varios debates, que trajeron consigo al Proyecto de Convención sobre la Protección de la Propiedad Extranjera, el cual fue presentado por el Consejo del OCDE en 1967, donde se manifestó que las partes contratantes generarán un trato justo y equitativo en relación con los bienes nacionales de las otras partes contratantes. (OECD, 2004, p.4).

Para comprender la definición del trato justo y equitativo la OCDE determina en primer lugar que es necesario observarla desde el Derecho Consuetudinario Internacional, la literatura considera que el trato nacional se considera como el respeto y la obligación que mantiene un estado con relación a la protección de los bienes nacionales de otros estados. (OECD, 2004)

Es así, que la primera interpretación judicial fue realizada por la Comisión de Libre Comercio en adelante denominada (CLC) determinó en el TLCAN, en el cual se determinó que el trato justo y equitativo es el nivel mínimo que debe otorgarse a las inversiones de otras inversionistas de otro estado parte, el cual se encasilla en el Derecho Internacional Consuetudinario. (OECD, 2004, p.11).

Después de lo cual en las cláusulas modelos del BIT, de EEUU en 2004, mencionan la definición sobre Derecho Internacional Consuetudinario, el cual consiste en la práctica general y constante de los Estados que mantienen una obligación legal, por lo cual los principios mínimos que rigen a las inversiones internacionales rigen en relación a la protección de los derechos económicos y los intereses de los inversionistas. (OECD, 2004, p.12).

Es así, que para comprender la relación que mantiene el trato justo y equitativo en patentes es menester explicar un apartado referente a su estudio y que se especifique la determinación de su objeto de estudio en el problema de investigación.

3.8.2 Trato justo y equitativo y Propiedad Intelectual

Desde el ámbito jurisprudencial, se encuentra, el caso de Eli Lilly vs Canadá, en el cual el demandante Eli Lily argumentó que, la invalidación de sus patentes por parte de los tribunales de Canadá, vulnera el estándar mínimo de trato justo y equitativo, al cual que se encuentra obligado el estado de Canadá de conformidad con el Derecho Internacional. (Depiendaele, Cockbain y Sterckx, 2017, p. 288)

Al observar el tratamiento jurídico, este principio determina que los estados receptores de la inversión determinen que la normativa nacional es clara para todos los inversionistas, por lo cual Eli Lily refiere a que cuando se presentó la solicitud de patente, no se encontraba vigente en la ley, el requisito de revelación de la base fáctica de las predicciones de solicitudes de patentes, al igual que no se podría determinar que el requisito de utilidad se aplicaría de forma retroactiva. (Depiendaele, Cockbain y Sterckx, 2017, p. 288)

Por otro lado, también se encuentran las expectativas legítimas que rigen en Derecho Internacional de las Inversiones, al ser un compromiso, o declaración realizada de forma implícita o explícita, por el estado receptor al momento que realiza la inversión. Depiendaele, Cockbain y Sterckx, 2017, p. 288)

Es por lo cual, que al momento que se presenta el caso Eli Lilly vs Canadá, este estado se encontraba obligado, a través del TLCAN y del PCT, conjuntamente con el régimen jurídico interno, este argumento se considera de acuerdo a la empresa Eli Lilly como su expectativa legítima. (Depiendaele, Cockbain y Sterckx, 2017, p. 289)

La esencia del caso Eli Lilly vs Canadá, se basa en determinar si el requisito de la utilidad desde la doctrina de la promesa, la cual de acuerdo al derecho canadiense radica en que una patente tendrá utilidad si se cumple una determinada promesa, el cual rige en este país desde 1981, para que opere esta promesa, la Corte Federal de Apelaciones a determinado que, debe encontrarse una base sólida para la predicción a través de una prueba para saber que se puede ejecutar físicamente. (Depiendaele, Cockbain y Sterckx, 2017, pp. 293-294)

Este requisito, no fue realizado por parte de la Oficina Canadiense de Propiedad Intelectual en adelante denominada como OCPI, al conceder las patentes de Eli Lilly, pese a lo cual, esta decisión que realiza OCPI, son sujetas a revisión judicial, es así que puede configurarse como una expectativa legítima de la compañía que considere que la causa por la cual se considera inválida su patente por parte del juez competente. (Depiendaele, Cockbain y Sterckx, 2017, p. 294)

Desde otro punto de vista, al analizar el caso Eli Lilly vs. Canadá, en el artículo denominado Fair and Equitable Treatment and Judicial Patent Decisions, una de las primeras preguntas que se plantean es, ¿si los tribunales de inversión difieren de las decisiones judiciales domésticas sobre los derechos de Propiedad Intelectual? (Liddell y Waibel, 2016, p. 16)

Para lo cual el análisis de las decisiones judiciales, es que se encuentra menor riesgo de toma de decisiones que se encuentran sesgadas, en los tribunales judiciales que a diferencia de los organismos que rigen al estado el ámbito ejecutivo y legislativo en relación a la posición política que mantienen frente a los inversores extranjeros. (Liddell y Waibel, 2016, p. 22)

En una segunda arista, la formulación de los temas que se conforman en Derecho de Patentes, debe ser analizado por tribunales nacionales que mantengan una jurisdicción y competencia en Propiedad Intelectual, debido a que los tribunales de inversión no conocen a profundidad las instituciones técnicas y científicas que se encuentran en patentes, como en el caso de Eli Lily vs Canadá. (Liddell y Waibel, 2016, p. 23)

Es así, que la observación que se debería mantener al realizar una diferencia desde la posición de los tribunales arbitrales de inversión en relación a los casos de Propiedad Intelectual radica es el análisis de la base racional la cual se conforma por el Derecho Internacional Consuetudinario y el Derecho Internacional, no se emplea en las decisiones internas en el criterio que utilizaron los tribunales como por ejemplo si la decisión fue proporcionada o fue más racional. (Liddell y Waibel, 2016, p. 25; Navarro y Soto, 2012; Navarro, 2011)

La formulación de las cláusulas en materia de arbitraje de inversiones, se encuentra por un lado, las cláusulas de estabilidad, las cuales se dividen en generales o específicas, en la primera de ellas se dirigen a un grupo total de la población, o a la legislación a nivel nacional, la segunda se caracteriza por su parte, al ser dirigido solo a una parte de la población o un tema en específico. (Liddell y Waibel, 2016, p. 27; Navarro y Soto, 2012, Navarro, 2011)

En este sentido, la problemática que trae consigo, las patentes en esta cláusula, es por su legislación, su estatus al ser concedida o revocada, validada o invalidada, por lo cual no hay como otorgar una estabilidad en el caso de que una patente cuando se concedió o caso contrario cuando se rechazó, por lo cual la interpretación judicial del estado de la patente es fundamental antes de celebrar un tratado de inversión. (Liddell y Waibel, 2016, p. 27)

Por lo cual, la concesión de patentes no se configura como un concepto claro y específico, que otorgue una expectativa legítima, es así que la patente se encuentra condicionada a los requisitos sustantivos y procesales que se encuentran en la normativa interna del estado receptor, desde esta perspectiva el ámbito de reclamación por una patente para un inversor es limitado, por ejemplo cuando se encuentra, cuando no es usual una disposición legal que solo se encuentra en el estado receptor o la decisión de un tribunal superior que no adopte la decisión de un tribunal inferior del país receptor. (Liddell y Waibel, 2016, p. 29)

Desde los casos, Myers, Mondev, ADF y Loewen en el establecimiento de la doctrina de gestión de residuos se utiliza para determinar si existe una infracción al principio de trato justo y equitativo, se basa en un comportamiento que realiza un estado receptor si es perjudicial para el estado inversor cuando se determina que ese comportamiento es arbitrario, injusto o idiosincrático. (Liddell y Waibel, 2016, p. 31)

Dicho de otra manera, cuando vulnera el debido proceso, en una ausencia de justicia o falta de transparencia, por lo cual es fundamental que el estado receptor al realizar sus

declaraciones infrinja lo que mencionó al estado inversor al momento de celebra el tratado de inversión, debido a que es lo razonablemente posible por parte del estado inversor. (Liddell y Waibel, 2016, p. 31)

En el caso *Eli Lilly vs Canadá*, el gobierno de Canadá, argumentó que, Eli Lilly recibió un debido proceso en relación al tratamiento en sus tribunales, al igual que la decepción por la decisión adoptada no es causal para mencionar que es un incumplimiento del tratado de inversión en relación al y que las expectativas legítimas no constituyen una norma armonizada en el Derecho Internacional Consuetudinario. (Vadi, 2015, p. 169)

En ese mismo sentido, Canadá determinó que el progreso del marco regulatorio nacional no es contrario al trato justo y equitativo, debido a que al firmar el TLCAN en ese momento, el tratado de inversión no fue realizado como una salvaguardia de riesgo con relación al cambio de las condiciones económicas y jurídicas de un estado receptor. (Vadi, 2015, p.169)

Para lo cual Canadá determinó que el ADPIC, no crea un régimen uniforme de patentes, al contrario dejó un margen de condiciones que permiten adecuar las legislaciones de patentes a sus ordenamientos jurídicos nacionales, y después de lo cual el TLCAN en las cláusulas relacionadas con patentes, en referencia a los términos actividad inventiva y susceptible de aplicación industrial como sinónimos de los términos no obvio y útil. (Vadi, 2015, p.173)

Por lo cual, las partes no se pusieron de acuerdo con ambas instituciones del Derecho Anglosajón como del Derecho Continental que incluso se encuentra regulados en el ADPIC y en la jurisprudencia de EEUU como se observó en el apartado de Common Law y Derecho de Patentes, al igual que forman parte de los requisitos de patentabilidad y de su contenido sustantivo. (Vadi, 2015, p.173)

Finalmente Canadá señaló la irrelevancia del PCT, en el conflicto en cuestión debido a que, debido a que este tratado regula la presentación internacional de patentes, mas no los requisitos sustantivos y de observancia de patentes para Canadá, lo cual tampoco es una garantía de concesión de una patente. (Vadi, 2015, pp.173-174)

Cabe manifestar que Canadá insistió en mencionar que para que exista una vulneración al estándar mínimo de trato justo y equitativo, debe probarse que existió una conducta grave, arbitrariedad o denegación, por lo cual Canadá se mantuvo en su posición de que una mera frustración no vulnera el trato justo y equitativo. (Vadi, 2015, p.169)

También es necesario establecer que Eli Lilly, determinó que al no cumplir las disposiciones que emanan del Derecho Internacional, como son el ADPIC, el PCT y el artículo

17 del TLCAN, Canadá vulnera el trato justo y equitativo. Por otro lado, Canadá manifestó que el tribunal no mantiene competencia en virtud del artículo anteriormente citado en el párrafo precedente, y los instrumentos internacionales citados, las obligaciones a las que se comprometió Canadá solo pueden ser conocidas por sus tribunales nacionales. (Vadi, 2015, p.173)

Finalmente, en el laudo arbitral el Centro Internacional de Arreglo de Diferencias Relativas a Inversiones en adelante denominado CIADI, determinó que el estado de Canadá, no se encuentra exento del Capítulo 11 del TLCAN, debido a que una parte puede someterse a arbitraje en relación a la sección b del capítulo en mención, cuando una parte ha vulnerado una disposición de la sección a del presente Capítulo. (Mussmann, 2017; International Centre for Settlement of Investment Disputes, 2017)

Después de lo cual es necesario añadir, que la competencia del CIADI, en relación al artículo 1131 del tratado establece que el tribunal que conoce el caso, establece las disputas del caso y las normas aplicables de conformidad con el Derecho Internacional. (Mussmann, 2017; International Centre for Settlement of Investment Disputes, 2017)

El CIADI, determinó en primer lugar que, Canadá ha realizado una justificación de la política pública legítima con la justificación de la doctrina de la promesa, al explicar que la promesa se cumple a través de garantizar la divulgación de la patente debido a que conoce la finalidad en la legislación canadiense. (International Centre for Settlement of Investment Disputes, 2017, p.131)

Con relación al carácter arbitrario de la presentación de pruebas de utilidad de forma posterior a la presentación de la solicitud de patente, el CIADI, determinó que Eli Lilly no presentó pruebas contundentes para aclarar estos argumentos, de forma contraria es una regla que es clara al mencionar la fecha específica en la que los titulares de patentes deben probar la utilidad, por lo cual la legislación canadiense fue clara al momento de especificar la regulación de patentes hacia Eli Lilly. (International Centre for Settlement of Investment Disputes, 2017, p.132)

La falta de arbitrariedad se basa en que, si bien existe una dificultad para determinar el tiempo de duración por el cual una patente será concedida, o si la inversión saldrá a tiempo en base a que la patente cumpla los requisitos de acuerdo a la legislación, es un elemento racional

de la política interna de Canadá, no una arbitrariedad de la ley. (International Centre for Settlement of Investment Disputes, 2017, p.132)

Es por ello, que el tribunal para determinar que existe arbitrariedad debe observar dos aspectos, por un lado, se encuentra la incoherencia y como segundo aspecto cuando no existe una finalidad legítima, Eli Lilly no determinó ninguna prueba para demostrar que existió arbitrariedad por parte de Canadá. (International Centre for Settlement of Investment Disputes, 2017, p.133)

Con relación a la discriminación, el Tribunal determinó que, la presentación de la tasa estadística de acuerdo al profesor Levin, el cual manifestó que existe una diferencia entre la tasa de invalidez de las patentes farmacéuticas frente a las no farmacéuticas, sin embargo no se probó por parte de Eli Lilly si existió una diferencia cualitativa o cuantitativa con relación a la doctrina de la utilidad, porque nunca se explicó esta afirmación por parte del profesor Levin como de la compañía, también es necesario mencionar que pueden atribuirse a otros factores para que justifique la tasa que ocasiona esta diferencia. (International Centre for Settlement of Investment Disputes, 2017, p.133)

En este sentido, el tribunal determinó que Eli Lilly no probó, el argumento sobre la discriminación de patentes farmacéuticas, debido a que es necesario que para que exista discriminación, se presente i) un trato diferenciado en el país extranjero inversor, que mantiene demandas irracionales, y ii) de forma aparente medidas neutrales que producen efectos desventajosos en un campo de la tecnología, lo cual no fue probado en este caso. (International Centre for Settlement of Investment Disputes, 2017, p.136)

3.8.3 Expropiación

La definición de expropiación en términos generales, de acuerdo con Subedi (2008) refiere a la toma de activos de empresas extranjeras por parte del estado receptor, sin el consentimiento del estado inversor. El derecho de un estado a expropiar bienes extranjeros en el eje de su competencia territorial, sin embargo este derecho no es absoluto sino condicional. (Babu, 2021 p.421)

La clasificación de la expropiación en derecho internacional de inversiones, se clasifica en directa e indirecta, la primera de ellas, se comprende cómo, la toma expresa de los activos de la empresa, mediante un Decreto Presidencial. (Subedi, 2008, p. 120)

Por otro lado, la expropiación indirecta hace referencia a las acciones gubernamental que van en contra de los intereses de las empresas e inversores extranjeros, como ejemplo de encuentran la falta de pago, denegación de acceso judicial, imposición de impuestos discriminatorios, para que considere como una expropiación indirecta deben realizarse una combinación de actividades, una solo actividad no desencadena esta categorización. (Subedi, 2008, p. 120)

Desde otra posición, la expropiación indirecta se determina como una acción gubernamental desde el ámbito formal o informal, que causa un impacto negativo en la operación de condiciones normales de las empresas extranjeras, estableciendo que no se mantengan ganancias por parte de la empresa extranjera y ocasionando que esta empresa retire sus operaciones comerciales en el país. (Subedi, 2008, p. 121)

Para la determinación de los requisitos que son necesarias para que opere una expropiación de manera legal, como por ejemplo se encuentra el TBI, Modelo de EEUU, cuando la expropiación se realiza: i) por un fin público, ii) sin discriminación, iii) a través de un pago justo y efectivo, la doctrina también lo denomina como compensación y iv) conforme al debido proceso legal. (Kläger, 2011, p. 295; Babu, 2021 p.421)

De estos, requisitos se considera fundamental, a la compensación como un elemento fundamental al momento de legitimar la acción de un estado, es así que jurisprudencialmente, se encuentra el caso de la fábrica de Chorzów Alemania vs. Polonia, la Corte Permanente de Justicia Internacional en adelante denominada como (CPJI) que se basó en el incumplimiento de una obligación internacional, implica establecer una compensación por reparación adecuada. (Babu, 2021, p. 422)

Cabe mencionar, que el origen de la compensación se mantiene con la doctrina Calvo, que se observó en el Capítulo anterior, en razón de lo cual, los extranjeros que mantuvieron sus propiedades en los estados latinoamericanos, debían solicitar reparación por la pérdida de dichos bienes, al acudir a los tribunales de dichos países. (Babu, 2021, p. 423)

También se encuentra la doctrina Hull, revisada con mayor amplitud en el anterior Capítulo la cual determina que frente a una expropiación es necesario una compensación pronta, adecuada y efectiva, y se convirtió en el estándar mínimo del tratamiento para la expropiación en el Derecho Internacional. (Babu, 2021, p. 424)

Para cumplir el test de Hull, se encuentran tres requisitos a seguir, como son: rapidez, adecuación y eficacia, los tribunales han interpretado por ejemplo a través del TLC entre Australia y EEUU, se encuentra que el pago por razón de indemnización debe ser sin demora, ser equivalente al valor de la indemnización de mercado antes de que se produjera la expropiación, no reflejar una variación en el valor de mercado debido a que la expropiación fue conocida anteriormente. (Babu, 2021, p. 429)

En igual sentido, la doctrina mayoritaria establece que una compensación por indemnización se caracteriza por una indemnización total, del importe perdido o por otro lado, dejar sin compensación alguna en el caso de que el inversor extranjero mantenga una ganancia excesiva y el estado receptor no mantuvo beneficio alguno. (Babu, 2021, p. 429)

3.8.4 Expropiación y Propiedad Intelectual

Cuando existe un AII en materia de Propiedad Intelectual la expropiación se remiten a la legislación local del país donde se realiza la inversión o es el estado receptor, donde el alcance de los derechos de propiedad intelectual debe ser definido, por ejemplo se encuentra el caso de EnCana Corporation v. Ecuador se determinó que para que exista expropiación, los derechos deben existir en consonancia con la ley que los crea, en este caso en específico la ley de Ecuador. (Voon, Mitchell y Munro, 2012, p.395)

De forma contraria, en el caso Papa & Talbot vs. Canadá, el tribunal determinó que se podía expropiar el mercado estadounidense, aunque ni la ley de EEUU ni el AII sostuvo el alcance que mantiene el derecho de propiedad, por lo cual el tribunal desestimó que el derecho interno determina el alcance de los derechos intangibles. (Voon, Mitchell y Munro, 2012, p.396)

Después de lo cual, conforme al apartado anterior la expropiación indirecta aplicada a la Propiedad Intelectual rige en relación a que debe regir una privación sustancial y larga de la inversión a ser protegida, la literatura plantea los casos de destrucción de la inversión, o también

cuando una inversión se encuentra deteriorada que ocasione una pérdida. (Voon, Mitchell y Munro, 2012, p.398)

Como segundo requisito se encuentra la decisión soberana de un estado, en este caso por ejemplo se encuentra el interés público y el grado de interferencia que mantiene la inversión por lo cual debe ser proporcional, es así que se debe realizar un análisis del caso específico para determinar se encuentra ante expropiación indirecta. (Voon, Mitchell y Munro, 2012, p.399)

Ejemplo de ello, es el caso Philip Morris vs Australia, en la cual se menciona que el empaquetado genérico, generaría la destrucción de su Propiedad Intelectual, al igual que su valor comercial y no mantiene ninguna finalidad pública que sea comprobado en relación a las necesidades internas de Australia, para lo cual el tribunal consideró que no se han presentado pruebas en relación con la fabricación, distribución y comercialización por lo cual no se reduce el valor de los derechos de propiedad intelectual. (Voon, Mitchell y Munro, 2012, pp.399-400)

Desde el análisis casuístico, el caso Eli Lilly v. Canadá, que fue analizado en el apartado anterior, se encuentra que, de conformidad con la compañía el gobierno canadiense, vulneró las normas de regulación de expropiación, debido a que el TLCAN en su Capítulo diecisiete, señala que solo si no se encuentra una prueba en relación a los estándares mínimos como por ejemplo cuando se refiere a una finalidad pública, existe compensación o no hay discriminación y finalmente si ha existido un debido proceso, si no se ha realizado esa valoración en su estándar, no se podrá realizar una creación, revocación o limitación de los derechos de propiedad intelectual. (Depiendaele, Cockbain y Sterckx, 2017, p.287)

En ese orden de ideas, Eli Lilly, menciona que debido a la aplicación de la doctrina de la promesa es ilegal desde la visión del Derecho Internacional, el dejar sin validez las patentes de esta empresa, es una expropiación directa e indirecta de los derechos en exclusiva que mantienen en relación a sus patentes. (Depiendaele, Cockbain y Sterckx, 2017, p.288)

Eli Lilly determina que la expropiación es contraria al propósito público, de suministrar patentes como medio de divulgación al público de la invención, en segundo lugar la desventaja que proporciona la doctrina de la promesa radica en que se aplica a las patentes farmacéuticas en razón de lo cual existe una discriminación a sus patentes por lo cual debe existir una compensación para Eli Lilly por esta expropiación. (Depiendaele, Cockbain y Sterckx, 2017, p.288)

Adicionalmente a lo cual, Eli Lilly determina que para calificar como una expropiación indirecta, cuando se determina una privación y vulnerar una norma de Derecho Internacional., para lo cual se encuentra el caso Saipem vs. Bangladesh debido a que el tribunal encontró que existió una privación sustancial, la consecuencia de esta privación es ilegal de acuerdo al Derecho Internacional, es fundamental establecer que si bien el accionar fue ilegal, no significa que todas las acciones que se realicen se consideren como denegación de justicia. (International Centre for Settlement of Investment Disputes, 2017, p.51)

Por otro lado, Canadá mencionó que la denegación de justicia, es la base que permite emitir una sentencia de un tribunal nacional sobre la validez de un derecho de propiedad, el cual podría constituir en una expropiación. (International Centre for Settlement of Investment Disputes, 2017, p.54)

Para fundamentar este análisis, cita al caso Loewen vs. EEUU, en el cual, se determina que si existe una expropiación, solo puede ser probada si Loewen determina que ha existido denegación de justicia, al igual se encuentra el caso Azinian y otros vs. México que ratificó que ante un estado de ausencia en la denegación de justicia la sentencia se mantuvo. (International Centre for Settlement of Investment Disputes, 2017, p.54)

En ese mismo sentido, Canadá menciona que para que se genere una expropiación en el Derecho Internacional, debe considerarse que la existencia de un derecho de propiedad de acuerdo a la legislación nacional, en igual medida que no únicamente se debe citar la jurisprudencia desde hechos erróneos sino en relación al caso concreto, debido a que en el caso Azinian y otros vs México, lo que determinó el tribunal es que no se probó la denegación de justicia. (International Centre for Settlement of Investment Disputes, 2017, p.55)

También Canadá niega que en el caso Saipem vs. Bangladesh que el derecho reivindicado fue un laudo arbitral internacional, no un derecho que se derivó del Derecho Interno, y la decisión de expropiación del tribunal de Bangladesh fue irregular que desembocó en abuso de derecho, pese a lo cual Saipem no fue objeto de denegación de justicia debido a que la conducta que emitió el tribunal en su sentencia no equivalió a dicha denegación. (International Centre for Settlement of Investment Disputes, 2017, p.55)

Para concluir Canadá, señala que Eli Lilly no ha determinado ningún caso relacionada a expropiación de una decisión judicial ante la falta de denegación de justicia, y al igual que

tampoco se consideró que exista un derecho de propiedad vulnerado fue declarado inválido de acuerdo al derecho nacional y que sea expropiado de conformidad con el Derecho Internacional. (International Centre for Settlement of Investment Disputes, 2017, p.56)

Por otro lado, el CIADI, en su decisión estableció que, la expropiación debe realizarse con un debido proceso legal de conformidad con el artículo 1105 del TLCAN, sin embargo de lo cual el CIADI, no mantiene competencia en virtud del Capítulo once del TLCAN para revisar las decisiones nacionales del poder judicial interno. (International Centre for Settlement of Investment Disputes, 2017, p.66)

También es necesario recalcar que, el tribunal determinó que Eli Lilly no ha establecido, una clara explicación de los hechos con relación a las pruebas que han presentado, por lo cual no ha existido vulneración alguna en virtud del artículo 1110 del TLCAN para que sea considerada como un reclamo de expropiación, por lo cual se desestima la demanda de Eli Lilly. (International Centre for Settlement of Investment Disputes, 2017, p.146)

3.8.5 Covid 19, Propiedad Intelectual y Derecho Internacional de Inversiones

Para comprender el alcance que mantiene el Covid 19, con relación al DII es fundamental, conocer si las patentes contra el Covid 19 se consideran como una inversión protegida, para lo cual, se encuentra, el caso Philip Morris vs. Uruguay, que analizó, que los derechos de propiedad intelectual son generados por el derecho interno del estado receptor de la inversión, para lo cual se recurre al derecho interno para conocer si los derechos de propiedad son una inversión, caso contrario, no se puede presentar una demanda de incumplimiento al tratado porque no mantiene la protección de un derecho de propiedad en estado receptor. (Roekaert, 2023, p.71)

Por otro lado, se encuentra el *waiver* de patentes analizado en la introducción de esta tesis de investigación, en este ámbito el artículo segundo numeral dos del Acuerdo de la OMC a través de sus anexos, forma parte de los Acuerdos Comerciales Multilaterales en adelante denominado AMC, después de lo cual en virtud del artículo noveno del tratado en mención la Conferencia Ministerial, puede eximir a un miembro del AMC, al ser adoptada por las tres cuartas partes de los miembros, salvo disposición en contrario. (Roekaert, 2023, p. 67)

Razón por lo cual, el ADPIC al ser el anexo 1C cualquiera de sus secciones como la parte cinco, sobre patentes, puede ser sometida a este régimen de *waiver* en virtud del artículo noveno de conformidad con el párrafo anterior, un ejemplo de lo que ha acontecido en esta materia es el artículo 31 literal f) de este instrumento internacional, en el cual sus obligaciones se eximieron en relación a la Declaración de Doha, para aprobar la exportación de medicamentos producidos mediante licencias obligatorias, a estados que no mantienen la capacidad de fabricación de esos medicamentos. (Roekaert, 2023, p. 67)

Con relación al *waiver* de patentes, sobre el Covid-19, la necesidad de realizar una vacuna es una acción urgente por parte de la población mundial, la excepcionalidad, se basa en que la pandemia se genera un siglo después, después en relación a la competencia de la OMC para conceder la exención mantiene un rango mas limitado debido a que se contempla para un solo miembro, por lo cual no se adaptan a un grupo de miembros o a todos los miembros de la OMC. Sin embargo, en la práctica, un *waiver* que se adopte por parte de uno de los miembros de la OMC a favor de otros miembros de la OMC, no contraviene el artículo noveno numeral tercero. (Roekaert, 2023, p. 68)

Por otro lado, se encuentra la toma de decisiones para adoptar dicho *waiver*, el cual se basa en la adopción por mayoría, también se incorpora la adopción por consenso, la cual se comprende como la aprobación de una decisión unánime por todos los miembros de la OMC. (Roekaert, 2023, p. 69)

Para culminar, la decisión del *waiver* de patentes por Covid 19, mantiene dos problemáticas de fondo, la primera es que la decisión que adoptan los miembros, mantiene una posición de flexibilización del ADPIC, con las licencias obligatorias que es una herramienta jurídica que forma parte en la literatura internacional desde la ejecución de este instrumento hasta la ejecución de la Declaración de Doha. (Roekaert, 2023, p. 69)

Como segundo punto, se encuentra que los países que se encuentran a favor del *waiver*, que determinan que pese a que se utilicen las licencias obligatorias no es suficiente debido a la ineficiencias de los trámites administrativos que deben ejecutar en sus territorios nacionales y como segunda causa se encuentra la escasez de recursos para la fabricación de medicamentos en los países proponentes. (Roekaert, 2023, p. 69)

Una vez comprendida las dos alternativas que mantuvo el *waiver* de patentes desde la visión de la OMC, es necesario conocer si esta implicación mantiene una vinculación con el Derecho Internacional de Inversiones.

Para comprender este objeto de estudio, la pregunta inicial si se realiza el *waiver* de patentes, existe alguna vulneración aun tratado de AII, ¿Cómo opera este accionar? Para responder esta inquietud, en primer lugar es necesario observar el cambio de las normas jurídicas internas debido a que en el caso Philip Morris vs Uruguay y Elly Lilly vs Canadá, toman en consideración que los estados receptores de la inversión con relación a los derechos de propiedad intelectual no deben mantener la expectativa de que las marcas y patentes y los derechos que por su naturaleza son registrables, no cambian y que sus interpretaciones se mantendrán de forma constante, al contrario serán flexibles. (Mercurio y Upreti, 2022, pp. 331-333)

Las legítimas expectativas en inversión se basa en el test que realizó el caso El Paso vs Argentina, en el cual se determinó que i) las expectativas legítimas no se basan en criterios subjetivos que dependen de los estados, ii) la expectativas legítimas se basan en aspectos objetivos que se configuran en relación a las circunstancias del caso y los derechos del estado, y iii) las expectativas legítimas varían de país a país de acuerdo a su condición económica. (Mercurio y Upreti, 2022, p. 334)

En ese sentido, si se produce un *waiver* de patentes adicionalmente al cambio de legislación también se encuentra el dejar sin efecto la aplicación del derecho de patentes, lo cual implica la falta de protección de los derechos de los estados que desean realizar la inversión, para lo cual la jurisprudencia en materia de Derecho Internacional de Inversiones como es el caso de El Paso vs Argentina, establece que ningún estado puede mantener expectativas legítimas al considerar que el marco jurídico, permanece sin modificación alguna frente a una crisis económica grave, siempre y cuando se mantenga un compromiso en relación a esa situación o que produzca la modificación del régimen jurídico. (Mercurio y Upreti, 2022, pp. 334-335)

Es en este enfoque en donde, se encuentra la conexión entre la Propiedad Intelectual y el Derecho Internacional de Inversiones, en relación al *waiver* de patentes por Covid-19, ¿es un cambio irrazonable que va en contra de las expectativas legítimas de los inversores?, ¿¿ un estado cambia su marco jurídico en relación a los derechos de propiedad intelectual por la pandemia de Covid-19? (Mercurio y Upreti, 2022, p.335)

En este escenario, una propuesta que se encontró en el ámbito internacional fue la brindada por la UE, en la que se propuso cambiar el artículo treinta y uno y treinta y uno bis del ADPIC para que se catalogue a la pandemia como una emergencia nacional, para que se emita una licencia obligatoria y así no se realice un esfuerzo previo para obtener la autorización del titular de la patente. (Mercurio y Upreti, 2022, p.335)

Complementariamente, la UE, también determinó que en relación al artículo treinta y uno literal h) y el quinto párrafo del artículo treinta y uno bis se encuentra el pago de una remuneración adecuada, la propuesta se basa en que los miembros de la OMC, el precio por el que se pague dicha remuneración sea el costo que se realiza por parte del fabricante de la vacuna a costos asequibles para los países en desarrollo. (Mercurio y Upreti, 2022, p.336)

Al momento de realizar una valoración de esta propuesta en relación al Derecho Internacional de Inversiones, dejaría a los derechos de propiedad intelectual por un tiempo como inválidos pro un tiempo indefinido y sin un valor en el mercado debido a que no hay una compensación, por lo cual sería complejo ver como una legítima expectativa vulnera la inversión, debido a la consideración de la pandemia del Covid-19. (Mercurio y Upreti, 2022, p.336)

Con relación al estándar de trato justo y equitativo, la jurisprudencia determina que en el caso *Infraestructura Eister y otros vs España*, determinó que el estándar de trato justo y equitativo no significa que se mantenga una estabilidad, los estados pueden variar sus decisiones desde la visión jurídica, de igual forma se encuentra el caso *Corporación Enron vs. Argentina*, en la cual se cambió el valor del dólar por el peso argentino, con la función de evitar una crisis económica emergente, ante lo cual el tribunal estableció que se modificó el marco jurídico debido a que Argentina cambió sus obligaciones con relaciones a la inversión inicial, pese a lo cual la conducta del estado inversor no fue considerada arbitraria porque el estado generó su respuesta frente a la crisis económica. (Mercurio y Upreti, 2022, p.336)

Por lo que en base, a este criterio, un estado receptor establecería que toda vez que el Covid-19 es una pandemia, se pueden tomar medidas que permitan mantener una mayor cantidad de vacunas como es el caso del *waiver* de patentes, por lo que el tribunal al evaluar el caso en específico en razón del trato justo y equitativo. (Mercurio y Upreti, 2022, p.337)

En esa razón de ideas, es fundamental, reconocer que también el tribunal puede valorar los diferentes escenarios frente al *waiver* de patentes frente a la distribución de vacunas, para lo

cual el Instituto Max Planck para la Innovación y la Competencia, determina que, se generaría un efecto contrario, debido a que disminuiría la capacidad de investigación para la generación de vacunas para los desarrolladores ante el *waiver* de patentes en Propiedad Intelectual. (Mercurio y Upreti, 2022, p.338)

Para adecuar, este ámbito es necesario citar el caso Gas Transmission Company vs. Argentina, donde se observó si mantiene una continuación sustancial, por ejemplo en este caso, la crisis financiera no fue realizada por una administración en específico y se encontró su auge, a inicios de 1980, aunque fueron factores externos el estado fue declarada como responsable. (Mercurio y Upreti, 2022, p.339)

Es por ello, que en su aplicación al *waiver* se podría alegar que el cambio ejecutado a través del *waiver* de patentes sería demostrar que el cambio de política económica por parte del estado no cambió la situación de crisis financiera que atravesó el estado en un determinado período de tiempo, contrastando en el ámbito de Propiedad Intelectual, si se realiza un *waiver* durante la pandemia si no se ejecuta una valoración probatoria genera un efecto negativo contrario a la finalidad de generar mayor investigación y desarrollo. (Mercurio y Upreti, 2022, p.339)

En relación a la expropiación, es fundamental observar que la implementación del *waiver* de patentes, no transfiere de forma directa, las vacunas de patentes a los estados miembros de la OMC por lo cual, no equivale a una expropiación directa. De forma contraria en el caso de que se prive a los titulares de patentes, la medida autorizaría a cualquier tercera persona para fabricar vacunas de Covid-19 del estado receptor sin infringir derechos de propiedad intelectual de los titulares de patentes. (Roekaert, 2023, p. 79)

Por otro lado, el primer parámetro para valorar, si existe expropiación indirecta, es la doctrina de los efectos únicos, que se basa en la relación de los efectos de la inversión, por ejemplo en este caso el tribunal puede adoptar que una medida ha privado de forma continua y sustancial al extranjero del disfrute de la inversión, en ese momento el tribunal emitirá una decisión mencionando que se expropie de forma indirecta esa inversión. (Roekaert, 2023, p. 79)

En este caso, en aplicación al caso del *waiver* de patentes, no solo obstaculiza la capacidad de los titulares de patentes en relación a la recuperación de la inversión, sino también afecta el valor monetario de las patentes, adicionalmente el *waiver* de patentes, para los

miembros de la OMC que desean aplicarlo pueden explotar las patentes de las vacunas de Covid-19 sin la autorización de los titulares de derechos de patente, mientras se realiza una mayor cantidad de explotación de derechos de propiedad intelectual mayor es el riesgo de que alcance temporal del *waiver*, realice un mayor perjuicio económico, y es menor el grado de que al finalizar la temporalidad de este *waiver* los países adquieran licencias de derechos de propiedad intelectual con una compensación económica. (Roekaert, 2023, p. 81)

También se agrega, que el *waiver* de patentes no mantiene ninguna compensación para el titular de la patente, lo cual significa que un tribunal arbitral al no establecer pago alguno reduce el nivel de inversión y por lo cual se considera como una privación sustancial. (Roekaert, 2023, p. 82)

En esta órbita, no es la única forma de delimitar una expropiación indirecta, ante lo cual se encuentra la doctrina de los poderes policiales, también denominada por la literatura como si la inversión se encuentra destinada para fines públicos, lo que genera esta corriente es definir los objetivos del estado frente a los intereses extranjeros, es así que la finalidad del *waiver* de patentes se basa en promover una mayor cantidad de vacunas de Covid-19. (Roekaert, 2023, p. 82)

El *waiver* de patentes constituye un fin público, sin embargo la problemática que surge en este sentido es que la patente como inversión no se encuentra sujeta a un compromiso específico debido a que debido al cambio sustancial de la regulación de patentes, las fases administrativas y de recursos pueden variar que la patente se convierta en una inversión, por lo cual no hay inversión para expropiar de forma indirecta. (Roekaert, 2023, p. 83)

La tercera doctrina, que se encuentra en la literatura de Derecho Internacional de Inversiones es la relativa a la doctrina de los poderes policiales moderada, la cual se basa en la aplicación de un test de proporcionalidad por parte de los tribunales, de conformidad con el caso *Philip Morris vs. Uruguay*, que se enfoca en que si un estado aprueba medidas que protegen el interés público, no generan responsabilidad de expropiación indirecta, i) cuando las inversiones extranjeras no sean discriminadas y ii) el interés público no debe desproporcionado a la protección otorgada por las inversiones. (Roekaert, 2023, p. 83)

La posición que se encuentra la posición del artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales en adelante denominado como PIDESC, en

relación al derecho a la salud a través del tratamiento, prevención y control de epidemias como una obligación internacional, por parte de los estados parte del Sistema Interamericano de Derechos Humanos en adelante denominado SIDH, lo cual se argumenta a través del caso Philip Morris vs Uruguay, que determinó que la legitimidad del accionar de un estado se fortalece con el cumplimiento de obligaciones internacionales, por lo cual en aplicación de esta doctrina no se formularía una responsabilidad al estado por expropiación indirecta. (Roekaert, 2023, p. 86)

En síntesis, para conocer si el principio de expropiación indirecta se aplica al Derecho Internacional de Inversiones, es necesario definir la doctrina aplicable al caso concreto dependiendo de si los hechos se acoplan al incumplimiento de la inversión, y si la jurisprudencia que se ha utilizado puede ser comprendida en ese caso específico.

Capítulo IV

Propiedad, Teoría Económica y Flexibilización del ADPIC

4.1 La Propiedad Intelectual como Propiedad

En este ámbito, la propiedad se concentra en la teoría del trabajo establecida por John Locke desde el Derecho Natural, el cual considera que todo el trabajo que realiza una persona mantiene una propiedad en ella, en otras palabras cada una de los elementos que una persona utiliza de la naturaleza le ha provisto, se ha unido a su trabajo y por ende le pertenece a él y se aleja del estado común de las cosas. (Rognstand, 2018, p.29)

Al desprender la noción filosófica en la que se encuentra la teoría de Locke, postulada a la Propiedad Intelectual se encuentra que, todo el esfuerzo que se realiza para realizar un objeto protegido por esta materia. (Rognstand, 2018, p.29)

En este sentido existen tres postulados que Locke determina, el i) se concentra en que el trabajador no deja nada en absoluto, porque deja todo lo que otra persona puede utilizar y ii) el postulado sobre los residuos, la cual se basa en que una persona no puede apropiarse más allá de lo que puede usarse antes de que deje de ser útil. (Rognstand, 2018, p.32)

Finalmente, en el iii) postulado, se encuentra la caridad comprendida como la abundancia que puede mantener una persona sobre otra, y de forma contraria le permite alejarse de la necesidad extrema debido a que pueden encontrarse ante la falta de medios para subsistir . (Rognstand, 2018, p.32)

Para comprender la noción moderna de esta doctrina del labor, significa que el los reclamos que se evidencian en el campo laboral debe ser proporcional al esfuerzo que realizan las personas, la cual puede ser formulada a los bienes intangibles desde la posición de ¿la función proporcional se aplica al esfuerzo realizado por sus creadores o inventores? (Rognstand, 2018, p.32)

En esa visión, Stephen Buckle explica que el pensamiento de Locke debe observarse desde la posición del trabajo como actividad de valor, o en otras palabras desde la producción que se realiza y refiere que al momento de mencionar, la actividad de mezclar su trabajo, se

redirige al conjunto de actividades de recolección de actividades para lograr una función específica. (Mossof, 2002, p.159).

Es por ello que, Locke mantiene al término mezclar trabajo como una actividad artística, por lo que es una actividad moral y en relación con ello, mediante su preservación de este trabajo mantiene su preservación como vida, es decir su derecho a realizarse como él mismo, la razón artística del trabajo se mantiene de acuerdo a Locke como una actividad productiva que realiza la humanidad para sobrevivir y generar sus ingresos en la vida. (Mossof, 2002, p.160).

Para dar respuesta a esta pregunta, Bryan Cwik determina que la teoría del labor, se basa en que cualquier actividad para ser considerada en esta teoría debe describir ¿Qué mantiene de especial el trabajo? Lo cual permite observar un reclamo de propiedad. (Cwik, 2013, p.683)

De forma contraria, Robert Nozick realiza una crítica a Locke, desde la posición de mezclar mi trabajo con artículos que no poseo, por lo cual para reconocer ese trabajo que se ha realizado, es necesario reconocer los derechos sobre los artículos utilizados, para lo cual Nozick establece que no es lo mismo verter jugo de tomate en el océano debido a que al verter el jugo en el mar genero una pérdida sobre los derechos que mantengo sobre el jugo de tomate, mas no ganar derechos sobre el océano, en esa correlación se encuentra el derecho a la propiedad sobre lo que tengo y lo que realizo. (Cwik, 2013, p.683)

En ese mismo razonamiento, Jeremy Waldron sostiene que dejar caer un sánduche en un bloque de cemento húmedo, que se hace fortalece por sus características físicas, en ese sentido no se puede reclamar mi derecho del sánduche en la construcción una vez que el cemento se ha secado. (Mossof, 2002, p.158)

Después de lo cual, una teoría del labor debe explicar el ¿Por qué es propiedad?, para realizar una explicación de la Propiedad Intelectual, los trabajadores se benefician de la creación de un trabajo, porque fue la ejecución de ese trabajo lo que desencadenó la protección, debido a que solo garantizando esos derechos se pueden garantizar un beneficio para estos creadores e inventores. (Cwik, 2013, p.683)

Sin embargo, de acuerdo a Cwik, ese beneficio que deben merecer los creadores e inventores, no necesariamente se puede generar un derecho sino contraprestaciones financieras como son exenciones fiscales, premios, reconocimientos, o estipendios del gobierno. (Cwik, 2013, p.683)

En este sentido, la filosofía, ha mencionado que trabajo se dimensiona como esfuerzo físico, y que valor se vincula solo a valor económico, por lo cual la retribución que se ejerce es cuantificable. (Mossof, 2012, p.283).

Cabe recalcar que, para dar explicación al beneficio económico se encuentra el principio de Pareto, el cual permite a los individuos que se mejoren así mismo y por otro lado, empeorar a otros, para explicar esta frase en la Propiedad Intelectual, primero se encuentra el estado de naturaleza, donde no hay injusticia y no existe relaciones de propiedad en relación a su uso, es así que en este momento lo que se mantiene son oportunidades para mantener una posesión material. (Moore, 2012, p.1075)

En un segundo momento, se encuentra la persona X, la cual genera un nuevo trabajo intelectual, esta técnica no empeoró a sus compañeros, la persona X tiene una posesión material que la ejecutó de forma material, después de ello se encuentra la persona Y, la cual crea su trabajo intelectual, entonces en este punto la condición se conforma como si la realización de un derecho de propiedad intelectual de una persona no empeora la situación de otra persona, en relación al bienestar en comparación al estado en el que se encontraba la persona X o Y antes de la realización de ese derecho de propiedad intelectual, solo en ese momento se encuentra la adquisición del derecho como posesión de esa persona X o Y. (Moore, 2012, p.1076)

En ese sentido, no se genera daño la condición se satisface, por lo cual el labor o trabajo y esfuerzo reclaman su valor patrimonial, por lo cual se faculta como un reclamo moral de lo que esa persona desempeño para realizar ese derecho de propiedad intelectual que es dimensionado como una obra cinematográfica, técnicas de mejora de fármacos, o información. (Moore, 2012, p.1076)

Desde otro ejemplo propuesto, la persona X realiza una nueva receta de fideos chinos que mantiene un sabor picante, y luego olvida los ingredientes más importantes, por otro lado la persona Y se percata de la ausencia de esos ingredientes y arrebató la receta de fideos chinos, desde el punto de vista de la teoría de Pareto, en este ejemplo la persona Y ha vulneró el derecho de la persona X a mantener el control de las ideas que mantuvo en una primera instancia la persona X frente a la receta, es por lo cual es fundamental conocer la situación legítima por la cual la persona Y justifica su accionar. (Moore, 2012, p.1077)

Si la persona X recuerda como volver a crear la receta, frente al robo de la persona Y deja intacta la ganancia de su creación, la persona Y por su parte no tiene justificación para explicar el robo hacia la persona X, por la cual tanto las personas X como Y no han ganado ni perdido; desde la justificación moral por su parte la persona Y no ha robado a la persona X, debido a que la persona X, al generar una receta es imposible que la persona Y o las personas V,W,Z desean crear una receta en relación con la que la persona X ha puesto en el mercado y ha perdido el valor del control y el control del valor que esta persona X creó. (Moore, 2012, p.1077)

Finalmente, el último ejemplo que propone Adam Moore en su obra denominada *A Lockean Theory of Intellectual Property Revisited* es la que conlleva a que las personas X y Y realizan la producción y distribución de software, para generar una cuota de mercado más grande, en este caso, ante la firma de este contrato la persona X así evitará que la persona Y venda su trabajo, en este caso la persona X elimina las ventajas de ganancia que podría obtener la persona Y en el mercado. (Moore, 2012, p.1078)

Por lo cual, al realizar actividades las personas que aprovechan sus oportunidades en el estado de naturaleza se imponen a otras, al adquirir la posesión de los bienes intelectuales se ocasiona un empeoramiento en las oportunidades de las otras personas por lo cual es una pérdida, por lo que frente a la competencia no puede aplicarse la teoría de Pareto para cumplir las condiciones en las que Locke ocasiona su teoría del labor. (Moore, 2012, p.1078)

Una de las teorías que se encuentran en la conformación del estudio de la Propiedad Intelectual, es la propuesta por Karl Marx, la cual refleja que la propiedad es un instrumento de los poderes y que se intersectan en la ley (clase dominante) y clase (control de los medios de producción), la relación social que mantienen los hombres se mide a través de la producción (material que interviene en su trabajo) las cuales definen las condiciones para generar sus fuerzas de trabajo (tiempo de trabajo en emplear los bienes materiales), una vez que se determinan esas fuerzas de trabajo en la sociedad se encuentra la estructura económica de la sociedad, la cual da como resultado a la superestructura legal y política que rige a un estado. (Drahos, 2016, p.115)

En este ámbito la Propiedad Intelectual se inserta como, una transformación en la superestructura, en la cual la incorporación de normas de propiedad intelectual que rigen el sistema a nivel mundial implican que los estados gobernantes mantienen su poder, a través de la

ejecución de sus medios de producción, y que la base de la Propiedad Intelectual en la regulación mundial se sustenta como la producción y distribución de la información. (Drahos, 2016, p.117)

También una explicación que rige a la Propiedad Intelectual, se inserta en el materialismo histórico, debido a que la ley se encuentra a favor de los propietarios de estos derechos más no en los derechos en sí mismo, el tratamiento que se otorga hacia los propietarios se encasilla en relación a la función del Derecho Laboral debido a que confieren derechos a los empleadores mas no a los trabajadores, o porque habrían cedido su propiedad a terceras personas, este conjunto que desarrollan invenciones o creaciones artísticas se definen como clase trabajadora o explotada. (Drahos, 2016, p.117)

Por lo cual Marx determina que la Propiedad Intelectual rige a la organización y al mantenimiento de producción y sus relaciones económicas, por lo cual no son un incentivo para la creación de derechos, sino más bien se comprenden como la organización de una clase sobre otra utilizando su estructura económica. (Drahos, 2016, p.118)

Una vez que se han observado, los postulados realizados por John Locke y Karl Marx como teorías utilizadas en este apartado, es fundamental indicar que se han utilizado estas en relación con el desarrollo de la investigación debido a que existen otras teorías en la literatura que pueden ser analizadas desde la visión de la personalidad que se dirijan hacia otras áreas de la Propiedad Intelectual, al ser esta un tesis sobre patentes se han determinado las teorías que permitan comprender el objeto de estudio de esta tesis de investigación.

Al haber profundizado en Derecho Internacional Económico, Derecho Internacional de Inversiones y su vinculación directa con la Propiedad Intelectual, es momento de analizar las diferentes teorías que emanan desde la relación económica de la Propiedad Intelectual.

4.2 La Propiedad Intelectual y la Teoría Económica

La incorporación de la Propiedad Intelectual con la Propiedad se vincula de forma directa a través de la tragedia de los comunes, el cual hace referencia a la explotación de un bien, frente a lo cual la teoría de utilidad moderna plantea que se genera una utilización comunitaria va a sobreexplotar el bien, los costos de esta utilización los mantienen otras personas. (Rognstand, 2018).

Para complementar esta información, Mark Lemley, determina que desde la propiedad privada, las tierras comunes se encuentran sobre pastoreadas en relación al ganado, debido a que la distribución del pago por el mantenimiento del ganado se lo realiza por parte de los propietarios, en este sentido, no existe un beneficio para la utilización del bien que es público, si esa propiedad se divide a cada individuo en ese momento se realiza una solución al problema y adquieren la responsabilidad de ese bien. (Lemley, 2005)

Para explicar la teoría de los comunes, Peter Drahos se basa en los cuatro tipos de propiedad común establecida por Samuel Von Pufendorf determina que la propiedad común se clasifica en comunidad inclusiva positiva, la cual se basa en que todos pueden obtener la propiedad para su bienestar, se encuentra aquí los bienes globales, la segunda clasificación es la comunidad positiva exclusiva, se basa en la propiedad de los bienes por un grupo específico. (Drahos, 2016, p.69)

En tercer lugar se encuentra, la comunidad negativa inclusiva la cual, se caracteriza porque los bienes se encuentran abiertos hacia disposición de todas las personas, permitiendo que las personas que se apropian de los bienes pero se encuentran abiertas hacia los demás miembros de la comunidad. Finalmente la comunidad negativa exclusiva se conforma por un subgrupo de comunidades inclusivas. (Drahos, 2016, p.70)

Para comprender la relación de la comunidad de los bienes, Peter Drahos, establece que, los bienes que son objetos de uso y apropiación de las comunidades, para categorizar los bienes intelectuales deben, decidir sobre el destino de su utilización, debido a que el bien intelectual por ejemplo el conocimiento es un objeto abstracto que dependen de la finalidad que mantienen para ser investigados, producidos, inventados o creados. (Drahos, 2016, p.70)

Uno de esos destinos, es el fomento de la creatividad de los miembros de su comunidad, con esta razón es el bienestar económico de la comunidad, como una contraprestación y por otro lado si se rige en relación a la teoría individualista la persona que ha creado una invención o una obra de arte reclama su derecho de inventor o creador frente a los demás para evitar que se copie o se apropie una tercera persona que no realizó el producto objeto de Propiedad Intelectual. (Drahos, 2016, pp.70-72)

Desde la artista económica, no solo se encuentra el reconocimiento por parte de la invención o creación de sus invenciones u obras, sino también desde la inversión que se ejecuta

por parte de este creador e inventor, en el momento en el que una tercera persona utiliza este invento o creación sin el consentimiento de su inventor o creador, se encuentra beneficiándose sin reconocer su actividad creativa e inventiva. (Goodman y Letho, 2023)

Para comprender como funciona la externalidad Mark Lemley sostiene que, desde la visión económica, a través de la creación de un derecho de propiedad tangible, en el cual se genera un ingreso por los costos y el principal beneficiario es el propietario, y en un segundo momento, se encuentra, la venta de esa propiedad permite que el costo se valore más, también se conoce a la externalidad como la consecuencia de la elección de un actor, que no se encuentran incluidas, son externas al sistema costo-beneficio del actor. (Lemley, 2005; Rognstand, 2018, p.17).

Es así, que los bienes que alteran los derechos de propiedad, lo ejecutan a través de una elevación de costos generando una externalización y como ejemplos se encuentran, la caza una vez que la externalidad creció de forma negativa se convirtió en un derecho de propiedad, y también operan de forma positiva si la contaminación no es externalizada el pago que realiza una sola persona no se podría justificar la restricciones de medidas ambientales. (Lemley, 2005, p.10)

En este sentido, la Propiedad Intelectual, lo que busca es determinar que se internaliza la externalidad positiva de la innovación, y les otorga un derecho de propiedad intelectual, en otras palabras mientras más produce o se genera un incentivo para que las personas innoven o creen se encuentran una protección para las producciones ejecutadas por sus creadores. (Goodman y Letho, 2023, p.6)

Mark Lemley, insiste en que el mecanismo que genera la Propiedad Intelectual en relación a las externalidades es, que se busca que las empresas privadas inviertan de forma eficiente en innovación para así conceder derechos exclusivos de toda su producción, para identificar, desarrollar y comercializar las nuevas creaciones intelectuales, es por ello que cuando el valor social supera al valor por compra de derechos de propiedad intelectual, terceras personas se aprovechan de las creaciones y de la inversión realizada por las empresas privadas. (Lemley, 2005, pp.13-14)

Es así, que la Propiedad realiza la diferenciación entre la externalidad positiva y negativa, por ejemplo si se realiza la plantación de flores, pese a que se encuentran en la propiedad de la persona que las plantó, los transeúntes también las pueden apreciar, sin embargo la ley de

propiedad faculta a que cada vez que pasan por la casa de la persona que plantó las flores paguen un derecho de paso. (Lemley, 2005, p.22)

En comparación con la Propiedad, la Propiedad Intelectual, las externalidades son positivas, por lo cual la denominada tragedia de los comunes, se mal interpreta debido a que un recurso debe ser naturalmente finito y se agota por su uso excesivo, la información no se puede agotar, el consumo de la idea no produce ningún costo y no existe la facilidad de exclusión de ese bien, de ahí su categorización como bien público. (Lemley, 2005, p.22)

En esta misma arista, se encuentra la posición de Ole- Andreas Rognstand el cual menciona que la tragedia de los comunes, por el esfuerzo que realiza por parte de los inventores y creadores genera derechos de propiedad intelectual, por lo cual no es un bien que es escaso, debido a que las marcas, patentes o derechos de autor, son utilizadas por un grupo de personas después se pueden volver a utilizar sin generar un gasto del bien intelectual que ha sido objeto de protección, en ese ámbito y solo en esa relación de ideas, se encuentra las condiciones de no exclusión y no rivalidad contrarias a la propiedad tangible. (Rognstand, 2018, p.17)

Siguiendo con esa explicación Lemley, dimensiona que no se produce un aprovechamiento gratuito de los bienes de esa información, las personas pueden utilizar las obras de Miguel de Cervantes Saavedra, la fórmula científica de la energía eólica, sin compensar a sus creadores, es por ello que el uso de esas ideas o palabras no genera una externalidad negativa, que en la Propiedad si la analiza (Lemley, 2005, p.26)

Desde esta visión Lemley, añade también que los propietarios aumenten el precio más allá del precio marginal³, generando una pérdida de eficiencia al generar un aumento de costo para los consumidores, se genera una ineficiencia en el mercado que significa que los consumidores deben pagar por una licencia adicional o por una determinada patente que es necesaria frente a la utilización de un fármaco, desde esta perspectiva, solo se efectúa un grupo limitado de personas porque solo esas personas comprarán ese trabajo. (Lemley, 2005, pp.36-37; Lemley, 1997, pp. 8-9)

Ole- Andreas Rognstand desde su análisis concuerda con Mark Lemley, en que la venta de productos debe ser mayor para recuperar los costos de producción y se mantengan

³ Es el valor monetario que representa el aumento de los costos totales en relación de la producción de una unidad adicional

periódicamente como costos fijos; desde otra visión la problemática de los bienes público se encuentra en que al crear el bien intelectual puede ejercerse una compra de los consumidores mediante un costo o sin un costo que puede ser menor al valor por el cual se realizó el producto. (Rognstand, 2018, p.18)

Estas dos tipologías de bienes, presentan fallas de mercado, en la primera se encuentra que no puedan recuperar los costos de producción y en la segunda en relación al productor que no alcanzará a vender lo que fabricó, en esta segunda arista es en donde se encuentran los derechos de autor, patentes y derechos conexos, debido a que no todo lo que se produce puede ser utilizado, licenciado y a su vez pagado por los consumidores desde una variante utilitarista de la Propiedad Intelectual. (Rognstand, 2018, p.18)

La última correlación que se encuentra entre la Propiedad Intelectual y la Teoría Económica, fundamentada en la teoría de Harold Demsetz, la cual se basa en el valor de los derechos de propiedad como herramientas para internalizar las externalidades negativas, cuando el mercado es competitivo, al producir bienes hasta cuando el precio por el cual pagan los consumidores pagan por debajo del costo de producción, sino se realiza este pago no se compensa a la propietaria y esta persona obtiene beneficios frente a ella, a este comportamiento del mercado se le denomina como parasitismo. (Lemley, 2005, p. 18)

Desde la visión de la Economía de mercado, la importancia radica en que los productores obtienen suficientes beneficios para cubrir los gastos, mientras este ingreso se encuentre cubierto no se observa como un problema debido a que, si el costo marginal se mantiene, los productores fabricarán el bien intelectual, la externalidad se aplica al consumidor de mayor valor. (Lemley, 2005, p. 19)

Al haber dimensionado las diferentes áreas de la economía desde la teoría utilitaristas, las externalidades, y el parasitismo, en concordancia con el anterior apartado de las teorías de la Propiedad que rige a la Propiedad es necesario conocer la práctica de la Propiedad Intelectual, para contrastar si se aplican o no, estas teorías y de presentarse este caso, identificar la teoría con la cual la Propiedad Intelectual se identifica a través del ADPIC.

4.3 ADPIC

Para iniciar este apartado, la base de explicación del ADPIC se encuentra en sus estándares mínimos o principios generales de acuerdo a la literatura, en el artículo uno numeral uno de este instrumento internacional, se incluye el trato nacional, la nación más favorecida y el agotamiento de los derechos de propiedad intelectual, siendo los dos primeros principios obligatorios y el tercero es facultativo de los miembros de la OMC. (Taubman, Wager y Watal, 2020; Abbott, Correa, y Biadgleng 2007, p.10)

Aunque, ya se observó, los dos primeros principios en materia de Derecho Internacional de las Inversiones, la característica del trato nacional en Propiedad Intelectual es la no discriminación contra los extranjeros no menos favorable que a sus propios nacionales en esta materia, este principio ya se reguló a través del Convenio de París, Berna y Roma. (Mathews, 2002, p.47)

En relación a la nación más favorecida, por su parte busca que los nacionales de otros países también sean tratados sin perjuicios, por lo cual toda venta, favor o privilegio o inmunidad a un país nacional en relación con esta materia, a otro país miembro de la OMC. (Mathews, 2002, p.48; Taubman, Wager y Watal, 2020, p.19)

Por otro lado, el agotamiento de los derechos se refiere al derecho exclusivo que mantiene el titular de un derecho de propiedad intelectual a controlar la distribución de un bien protegido, el cual culmina esta protección una vez que se realiza su primer acto de distribución, es decir cuando se encuentra en el mercado con el consentimiento del propietario del derecho, en ese momento se encuentra agotado, que en otras legislaciones como la anglosajona se observa como the first sale doctrine o la doctrina de la primera venta, este principio fue analizado a profundidad en el apartado sobre las interfaces entre el Derecho Internacional Económico y la Propiedad Intelectual.(Taubman, Wager y Watal, 2020, p.20)

Después de lo cual, como se observó en la Introducción de esta investigación, la primera dificultad que mantiene el ADPIC es la distinción entre la flexibilización y el *waiver* de patentes, a continuación se observará las diferentes formas de regulación de las mismas para comprender como han influido en el ADPIC.

Al momento de abordar, sobre las flexibilizaciones, y establecer una definición al respecto se encuentra que, desde la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo en adelante denominada UNCTAD, en el documento sobre el ADPIC y los Países en Desarrollo, se realiza especial énfasis en que se denomina a cuarto de maniobra, el cual fue cambiado debido a

que desde la visión diplomática no es adecuado ese tratamiento, por lo cual se lo modificó por margen de libertad. (Velásquez, 2013, p.5)

Sin embargo de acuerdo a Carlos Correa, las flexibilidades de conformidad con el documento CDIP/5/4 Rev que fue tratado en el Comité de Desarrollo y Propiedad Intelectual en adelante CDIP denominado Flexibilidades en materia de Patentes en el marco jurídico multilateral y su aplicación legislativa en los planos nacional y regional, no mantienen una definición armonizada en materia de Propiedad Intelectual, por un lado una corriente determina que no se deben cumplir como una excusa para incumplir las obligaciones a que se sujetan los estados partes al ADPIC. (Correa, 2022, p.5; Comité de Desarrollo y Propiedad Intelectual de la OMPI, 2010, p.11)

Y también, es necesario mencionar que la otra corriente argumenta que las flexibilidades no permiten alcanzar diferentes regímenes de Propiedad Intelectual debido a que cada país mantiene condiciones de desarrollo económico que difieren entre sí, por lo cual estas dos visiones corresponden a un análisis de la arista política del ADPIC. (Correa, 2022, p.5; Comité de Desarrollo y Propiedad Intelectual de la OMPI, 2010, p.11)

Desde la interpretación de Carlos Correa, el análisis de flexibilidades que se desprende del documento CDIP/5/4 Rev, se encuentran diferentes opciones que mantienen los países, debido a que en primer lugar se encuentra la posición de los intereses nacionales de los países y un segundo momento se adoptan las decisiones del ADPIC conjuntamente con sus principios. (Correa, 2022, p.5)

Es por ello que en un sentido estricto las flexibilidades se determinan como, un mecanismo alternativo para trasponer las obligaciones del ADPIC a las legislaciones nacionales, en armonía, por lo cual se comprende a estas flexibilidades cuando el ADPIC les otorga libertad para hacerlo (Carvalho, 2017, p.40).

La literatura define cuatro tipos de flexibilidades, y se clasifican en: i) períodos de transición, ii) método de implementación de las obligaciones del ADPIC, iii) protección de derechos y iv) respeto de derechos. (Carvalho, 2017, p.40).

La primera flexibilización se caracteriza porque permite a los países menos adelantados en adelante denominado como PMA, necesitan mayor tiempo para adecuar el ADPIC a sus legislaciones internas debido a que, requieren un nivel mayor de desarrollo tecnológico para implementar el APDIC. (Carvalho, 2017, p.41).

La segunda flexibilización, por su parte determina que, los miembros establecen los medios para la implementación del ADPIC en relación a su ordenamiento jurídico interno, la cual significa que mantienen autonomía en relación con los requisitos administrativos de admisibilidad y de evaluación y control en cada uno de los derechos de propiedad intelectual, esta libertad también se la comprende como aquella en la que se incorporan los espacios que deja el ADPIC sin regular, de acuerdo a sus legislaciones nacionales. (Carvalho, 2017, p.41).

La tercera flexibilización se encuentra, en relación a derechos hacia arriba y hacia abajo, el primero de ellos se concentra en el denominado ADPIC PLUS, y en el segundo grupo se refiere a las excepciones y limitaciones, las cuales son internas y externas. (Carvalho, 2017, p.42).

En la categoría de ADPIC PLUS, los países miembros de la OMC, al tenor del artículo uno numeral uno del ADPIC podrán otorgar una protección más amplia a la que se encuentra en el mismo acuerdo, cuando no lo contravenga, es decir optar por soluciones adicionales a las que plantea el acuerdo, un ejemplo de esto es la atracción de inversión extranjera directa, o también se considera la negociación de tratados de libre comercio a través de los BIT, la conformación de la protección de derechos hacia arriba, es innumerable sin duda no puede contravenir a los derechos de otros miembros de la OMC como la discriminación a la tecnología en materia de patentes. (Carvalho, 2017, p.43).

De forma contrario los derechos hacia abajo, que se basan en que los miembros de la OMC pueden adoptar normas internas que disminuyen los derechos de los titulares de derechos de propiedad intelectual, en este ámbito se encuentra las excepciones y limitaciones, opuesta a los derechos hacia arriba, mantienen condiciones y requisitos que se deben cumplir. (Carvalho, 2017, p.44).

Desde una explicación gramatical las limitaciones y excepciones no son sinónimas, debido a que las limitaciones son confinamientos de las reglas mientras que las excepciones, se refieren a las desviaciones de la regla, es por lo cual en referencia al ADPIC, las limitaciones reducen la regla, la eliminan más allá del confinamiento normalmente establecido pero no la modifican, como por ejemplo se encuentran la presentación de plazos de protección. (Carvalho, 2017, p.44).

Por su parte las excepciones, disminuyen la posibilidad de permitir actos contra terceros pero solo ciertos actos, es decir es un desvío que plantea la regla, en este caso se encuentra las

excepciones que se plantean a través de las licencias obligatorias debido a que el titular no puede ejercer su derecho contra la persona que le concedió la licencia. (Carvalho, 2017, p.45).

La doctrina establece, que las limitaciones pueden ser internas y externas, las primeras se relacionan cuando refieren a derechos en sí mismo, y son externas por su parte cuando se concentran en la explotación económica de los bienes intelectuales objeto de protección de los derechos de propiedad intelectual. (Carvalho, 2017, p.45).

Un ejemplo de excepciones internas es el relacionado con el artículo seis del ADPIC, a través del agotamiento de los derechos dependiendo del estado en el que se encuentre, refiere a los derechos en sí mismo, cuando se realiza la primera venta de los derechos de propiedad intelectual como marcas, patentes y derechos de autor. (Carvalho, 2017, p.46).

En relación a la excepción externa se encuentra, el artículo ocho del ADPIC, el cual refiere a las medidas que se pueden tomar en consideración a la salud pública y a la nutrición las cuales deben mantener compatibilidad con el ADPIC, esta disposición no afecta de forma directa a los derechos sino a la aplicación de otras áreas. (Carvalho, 2017, p.46).

En la última categoría, se encuentra en la coexistencia de regímenes diferentes a la Propiedad Intelectual, como el Derecho Internacional Público y el Derecho Consuetudinario Internacional, los cuales mantienen sus disposiciones para cumplir con sus derechos, pese a lo cual los miembros de la OMC no mantienen obligación alguna de desprenderse de las prácticas que establece el ADPIC en relación a la Propiedad Intelectual. (Carvalho, 2017, p.47).

Es por ello, que un ejemplo de esta situación es el numeral quinto del artículo cuarenta y uno del ADPIC, el cual no exige que los miembros de la OMC generen un mayor esfuerzo para cumplir los derechos de propiedad intelectual, es decir deben aplicarse los mecanismos generales de aplicación como en las otras áreas, en el caso de la observancia debe adoptarse las normas del Derecho Procesal conjuntamente con lo que se desprenda de la legislación nacional cuando se realizan procesos administrativos a través de las oficinas nacionales competentes. (Carvalho, 2017, p.47).

También se incorpora por ejemplo en el artículo, cuarenta y uno numeral segundo del ADPIC, que los procedimientos judiciales que se encuentran por parte de los países miembros de la OMC sean justos(trato igualitario) y equitativos (examinados por un juez)en relación al Derecho Civil ante la defensa de cualquier derecho del acuerdo, y la utilización del Derecho Penal por su parte,

solo se lo realiza frente a vulneraciones internacionales a escala comercial en relación a derechos de autor y de marcas en concordancia con el artículo sesenta y uno del ADPIC. (Carvalho, 2017, pp.47-48).

Desde el ADPIC, en materia de patentes se encuentran la flexibilidades consideradas como ex ante y ex post, requisitos que determina la selección de una materia protegible, se considera como ex ante debido a que se plantean antes de ser consideradas como una patente en un determinado país, como es el caso del artículo veintisiete del ADPIC, numeral primero (Solovy y Krishnamurthy, p.7)

En este artículo una de las principales problemáticas, es la correlación con la discriminación en relación a la invención, al campo de la tecnología frente a la importación o producción de forma local, lo cual implica la limitación de la disponibilidad y una invasión en relación a las obligaciones del ADPIC en relación al artículo veintisiete numeral uno, sin embargo en el caso Canadá Medicamentos Genéricos se determinó que la no discriminación no solo se aplica a estos tres tipologías que determina el artículo veintisiete numeral uno, sino refiere a todos los productos por los que una ley determina los requisitos para que un producto sea aprobado, por lo cual se expande en relación a la protección que otorga el ADPIC. (Nowak, 2005, pp. 920-921)

En ese mismo, sentido, otro de las flexibilidades que se encuentran en el artículo veintisiete numeral dos, es en relación con la exclusión de la patentabilidad cuando es por razones de interés público, por ejemplo en el caso europeo, desde el idioma es diferente considerar a la traducción *ordre public* que *public order*, debido a que es más amplio, por lo cual se establece que es la afectación a los intereses de la sociedad y que varía de un país a otro, es así que en la UE, se considera como interés público a los principios por los que se fundó la misma, la dignidad humana y el derecho a la vida. (Balkan, 2022, p.19)

Adicionalmente, se encuentra la última excepción con la que cuenta el ADPIC en su artículo veintisiete numeral tres, el cual permite la exclusión de patentabilidad de i) métodos terapéuticos y quirúrgicos para personas y animales, ii) plantas y animales y procesos biológicos para la producción de plantas y animales, y se determinó que las obtenciones vegetales se protegen mediante patentes o por cualquier otro derecho sui generis que sea eficaz o por cualquier otro sistema de protección. (Southcentre y African Trade Policy Centre of the United Nations Economic Commission for Africa, 2017, p.7; Jhunjhunwala, 2009, p.314)

El artículo veintisiete numeral tres literal b) se buscó revisar cada 4 años después de la fecha de entrada en vigor por parte de la OMC, este artículo fue el resultado de la negociación de un compromiso entre EEUU y la UE, debido a que el primero mantiene la posición de patentar animales y plantas y la segunda es contraria a la patentabilidad de animales y plantas, debido a que se encontraba prohibida por el Convenio de Patente Europea. (Southcentre y African Trade Policy Centre of the United Nations Economic Commission for Africa 2017, p.8; Jhunjhunwala, 2009, p.315)

Sin embargo hasta el momento, no se ha desarrollado un consenso sobre esa revisión en el ADPIC, es así que la flexibilidad se mantiene, los miembros de la OMC pueden elegir la protección a través de la protección de obtenciones vegetales o por un derecho sui generis y establecer los requisitos de protección en sus legislaciones nacionales, en ese sentido si se protegen mediante obtenciones vegetales los estados pueden ser parte de los estados miembros de la Unión Internacional para la Protección de Obtenciones Vegetales en adelante denominada (UPOV). (Southcentre y African Trade Policy Centre of the United Nations Economic Commission for Africa, 2017, p.8; Jhunjhunwala, 2009, p.315)

La segunda clasificación, de las flexibilidades ex ante es, los períodos de transición, la cual se encuentra en relación, la cual ha mantenido diversos cambios en la temporalidad de aplicación de las disposiciones del ADPIC, por ejemplo, una de ellas, se concentra en relación a su realidad socioeconómica, sus base tecnológica y en relación a sus limitaciones económicas y financieras, los PMA no pueden aplicar las disposiciones del ADPIC como se observó en la clasificación doctrinaria de las flexibilidades de acuerdo a Nuno Pires de Carvalho, en esta se concentra la protección por 10 años a los PMA. (Solovy y Krishnamurthy, p.45)

Otro ejemplo en este caso, es la que se circunscribe en relación con el artículo sesenta y seis numeral uno, el cual se concentra en que los PMA no deben estar obligados aplicar las secciones sobre patente e información no divulgada en relación con los productos farmacéuticos, los cuales deben ser implementados hasta el 01 de enero de 2033 o hasta la fecha en la que dejen de ser PMA. (Solovy y Krishnamurthy, p.45)

Las flexibilidades ex post, se realizan después del registro de los derechos de propiedad intelectual, en el caso de las patentes, una de ellas es la ya revisada agotamiento, la cual se encuentra en el artículo seis del ADPIC, sin embargo al no existir un consenso en relación con

los derechos de propiedad intelectual y las patentes en específico, se ha desarrollado el agotamiento, a nivel nacional, regional e internacional o puede ser una mezcla de las tres formas que mantiene la literatura, por ejemplo en un país que mantiene el agotamiento internacional de patentes, no se puede impedir las importaciones paralelas debido a que el derecho que mantuvo el titular de la patente culminó el momento en el que se vendió e ingresó al mercado. (Solovy y Krishnamurthy, p.54)

Con la redacción del artículo seis, se determinó que el agotamiento de los derechos de propiedad intelectual, se estableció que no se trata el tema en el ADPIC, a excepción del trato nacional y la nación más favorecida, por lo cual es un asunto flexible que depende de cada una de las legislaciones internas de los países miembros de la OMC. (Solovy y Krishnamurthy, p.55)

La segunda excepción se encuentra en relación al artículo 30 del ADPIC, el cual se basa en que los miembros de la OMC podrán otorgar excepciones limitadas a los derechos exclusivos otorgadas por una patente, con la salvedad que estas limitaciones no generen un conflicto con la explotación normal de la patente, y no perjudiquen al interés legítimo del titular de la patente, un ejemplo de esta disposición son las patentes farmacéuticas, las cuales permiten a las empresas que como una excepción de revisión sin la autorización de los titulares de patentes, se puede utilizar una invención patentada para la aprobación de comercialización de un nuevo producto y también se encuentra la excepción en relación con el almacenamiento determinaba permitía mantener información ilimitada sobre la patente durante los seis meses anteriores a la expiración de la patente, y podía ser objeto de venta después de la expiración de la invención. (Solovy y Krishnamurthy, p.57)

En ese sentido, el informe del Grupo Especial del Panel del caso Comunidad Europea contra Canadá determinó que, en el primer caso se encontraba limitada la decisión de regulación en razón de que no hubo uso comercial de los productos, con relación a la segunda excepción se encontró que el almacenamiento no era limitado lo cual produjo una gran cantidad de productos patentados, durante los últimos seis meses de su vigencia, sin autorización del titular de la patente. (Solovy y Krishnamurthy, pp.57-58)

Finalmente, la última flexibilidad ex post se concentra en las licencias obligatorias, las cuales se consideran como aquellas que permite a los gobiernos o a terceros autorizados por el gobierno

generar otros usos a una patente sin la autorización del titular de la patente esta se encuentra regulada en el artículo treinta y uno del ADPIC. (Solovy y Krishnamurthy, p. 58)

La principal dificultad que trae consigo la aplicación de las licencias obligatorias, se enmarca desde la regulación procesal por ejemplo conocimiento de una consulta para conocer si al mantener la licencia obligatoria se encuentra en condiciones comerciales y si se encuentra un tiempo de vigencia para dicha ejecución, solo en los casos de urgencia o de emergencia nacional podrán omitirse este requisito y poner en conocimiento del titular de la patente tan pronto como sea posible (Solovy y Krishnamurthy, p. 59)

La declaración de Doha determina en su artículo cinco literal c) que, cada miembro tiene la potestad de determinar ¿Qué se comprende por emergencia nacional al igual que otras situaciones de extrema urgencia o necesidad? Después de lo cual en virtud del artículo treinta y uno c) del ADPIC se debe determinar el alcance y la duración deben ser proporcionales para la finalidad por el cual fueron concedidas, que mantiene concordancia con el artículo treinta y uno literal g) el cual determina que las licencia queda sin efecto cuando las razones por su creación han desaparecido o ya no existen y es improbable que vuelvan a realizarse. También, en consonancia con el artículo treinta y uno literal h) se encuentra la obligación de pagar por una remuneración, para compensar al titular del derecho por la concesión de la licencia obligatoria, la cual no es clara debido a que se analiza caso por caso. (Solovy y Krishnamurthy, p. 60)

Como últimos requisitos de las licencias obligatorias, se encuentra el artículo treinta y uno literal f) el cual refiere a que la concesión de esta flexibilización se encuentra en relación para el abastecimiento del mercado interno, esta disposición fue reformada por el artículo treinta y uno bis del ADPIC que fue introducida por la Declaración de Doha, debido a que existen miembros de la OMC que no mantienen capacidad de fabricación para beneficiarse a sí mismos, frente a la concesión de licencias obligatorias. (Solovy y Krishnamurthy, p. 61)

Finalmente es necesario mencionar, que ante la presentación de estos requisitos, lo primordial es que frente a la decisión de conceder una licencia obligatoria, el principal problema se relaciona con el control en sede judicial de los requisitos que se presentan en el artículo treinta y uno del ADPIC por ejemplo en relación con los literal i) y j) del artículo treinta y uno del ADPIC, la remuneración debe ser revisada por un juez o una autoridad superior. (Solovy y Krishnamurthy, p. 61)

Por otro lado el *waiver*, en consonancia con lo mencionado en la Introducción de esta tesis de investigación, el *waiver* se describe como excepcional y mantiene un limitante en relación al contenido que va a ser objeto de renuncia que sería la traducción más adecuada de acuerdo a la literatura. (Correa, Syam y Uribe, 2021, p.4)

Por ejemplo para llegar este significado, se encuentra el caso Comunidad Europea- Bananas III, en el cual el Órgano de Apelación de la OMC, determinó que el *waiver* no se convierte en un acuerdo posterior entre las partes en un tratado, en virtud del Convenio de Viena sobre el Derecho de los Tratados en adelante denominado como Convenio de Viena, lo que significa que no es una modificación del tratado o modifica una obligación de los estados partes con relación al tratado. (Correa, Syam y Uribe, 2021, p.4; Appellate body of World Trade Organization, 2008, p.127)

En esa misma razón de ideas, el Órgano de Apelación de la OMC, observa que el *waiver* es una decisión tomada por la Conferencia Ministerial de la OMC, que no requiere la aceptación formal de todos los miembros de la OMC, de conformidad con el artículo décimo numeral siete del Tratado de Marrakech para que el *waiver* entre en vigor. (Feitchner, 2009, p. 167; Appellate body of World Trade Organization, 2008, p.132)

La propuesta del *waiver* de patentes en el contexto del Covid-19 se originó con la propuesta de India y Sudáfrica en 2020 que se basaba en el *waiver* de las tecnologías médicas que se relacionan con el Covid-19 con una duración indefinida hasta que después de 16 variaciones de la propuesta y 3 años de negociaciones en la OMC, dieron como resultado, la Decisión Ministerial sobre el ADPIC en 2022. (Paradise y Conroy, 2022, pp.263-265; Kingyon, 2023, p.172; Santos Rutschman, 2023, p.289)

Las disposiciones que emite esta Decisión Ministerial se concentran en que los países elegibles pueden utilizar el *waiver* de forma temporal, en relación al ADPIC, en los productos de exportación pero solo en lo que se relaciona con las vacunas del Covid-19 o sus componentes, en relación con el artículo treinta y uno del ADPIC, que permite utilizar las sustancias que protegen la invención sin la autorización del titular de la patente. (Kingyon, 2023, p.172; Santos Rutschman, 2023, p.289)

Para autorizar el uso de material que sea necesaria para la fabricación de patentes de Covid-19 sin la autorización de los titulares de derecho, se podrá emitir leyes, reglamentos, lo cual la

Decisión Ministerial la denomina como medidas legislativas y no legislativas, de igual forma tampoco los miembros de la OMC deben exigir a los miembros de la OMC elegibles que generen esfuerzos para obtener una autorización del titular de la patente de acuerdo al artículo treinta y uno literal b) del ADPIC. (Santos Rutschman, 2023, p.289)

El principal beneficio que trae consigo la Decisión Ministerial es que se permite a los miembros elegibles de la OMC, aplicar el *waiver*, de forma temporal, en relación al artículo treinta y uno literal f) del ADPIC, que determina que el uso debe ser generado para el suministro interno del miembro de la OMC que autorice dicho uso, por lo cual cualquier país considerado elegible que de acuerdo con la Decisión Ministerial son los países en desarrollo, pueden solicitar los productos que son necesarios para la fabricación de las patentes de Covid-19, puedan ser exportados a estos países elegibles. (Santos Rutschman, 2023, p.290)

Adicionalmente, con lo cual se realiza un esfuerzo para que los países elegibles para impedir que se realice una reexportación de los productos fabricados, pese a lo cual por circunstancias excepciones como razones humanitarias y sin fines de lucro se logrará reexportar los productos que se fabriquen, pero se deberá notificar al Consejo del ADPIC sobre la adopción de esa medida, cabe destacar que la Decisión Ministerial no establece una definición de lo que puede considerarse como una circunstancia excepcional (Santos Rutschman, 2023, p.290)

Cabe mencionar que otro de los requisitos fundamentales, es la remuneración en relación con el artículo treinta y uno literal h) del ADPIC, la Decisión Ministerial sostiene que los miembros de la OMC pueden adoptar el fin humanitario y sin fin de lucro, como por ejemplo programas de acceso a las vacunas destinado a brindar acceso equitativo a vacunas de Covid-19, al igual que las buenas prácticas existentes en casos de emergencia nacional, pandemias o circunstancias similares. (Santos Rutschman, 2023, p.290)

En ese mismo sentido, con relación al tiempo de duración, es fundamental comprender que, su vigencia es de cinco años desde, la fecha en la que se emitió la decisión es decir desde el 22 de julio de 2022, el Consejo General de la OMC, lo revisará de forma anual, observando las características que presenta la pandemia de Covid-19. (Chang, 2022, p.86).

Cabe mencionar, que uno de los puntos en mayor discusión del *waiver* de patentes por Covid-19, se basa en la interpretación del artículo treinta y nueve numeral tercero, que se relaciona con la protección de datos no divulgados, presentados durante la aprobación regulatoria en el cual,

la Decisión Ministerial aclara que no impide que un miembro elegible genera una rápida aprobación de uso de la vacuna Covid-19 en relación con la Decisión Ministerial, por lo que podría permitir a los Miembros elegibles suspender la protección de los datos regulatorios presentados por el fabricante de una vacuna COVID -19 para que los fabricantes genéricos suministren al mercado suficientes vacunas. (Chang, 2022, p.86).

Sin embargo esta apreciación no es clara, debido a que si se observa el artículo treinta y nueve literal tercero, se podrá verificar que se para nuevas entidades químicas, segundo es para datos de prueba e información no divulgada, lo cual difiere desde sus definiciones, y cuando existe condiciones de uso comercial en el mercado, excepto cuando se realice una protección para el público, por lo cual la propuesta de Eric Chin-Ru Chang, debe responder a esclarecer cada uno de las definiciones del artículo para comprender el significado que mantiene en relación a la interpretación de la Decisión Ministerial de la OMC.

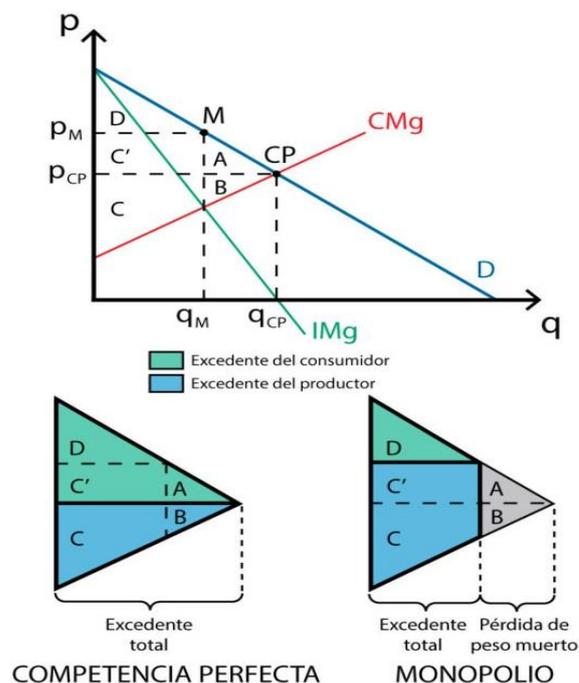
Finalmente para comprender la relación entre el *waiver* de patentes, el ADPIC y el DII, se manifiesta a través de la teoría economía de los monopolios, debido a que existe ineficiencia en la conformación de dichos monopolios, en otras palabras los clientes pagan por el costo adicionalmente incurrido de una unidad adicional de producto, también denominado como costo marginal, que es igual al costo total promedio que se comprende como el costo total del dividido por la cantidad de producción resultante. Pese a lo cual los valores correspondientes a q_m y q_p no se generan, debido a que el precio que cobran es mayor al costo marginal, a ese valor se lo define como peso muerto que se representa en el gráfico como A. (Prouse, 2023)

Después de lo cual, Prouse (2023) establecer que el excedente del productor que se concibe como la diferencia entre lo que el monopolio acepta en relación con su producto como por ejemplo se encuentra el caso de las vacunas que se desarrollan por la industria farmacéutica y el valor de venta del producto que es objeto del consumidor en el mercado, en razón de lo cual el excedente del productos se representa como el precio de monopolio, ejemplificado como D en el gráfico y por encima de la curva de oferta que mantiene un orden trapezoidal.

Cabe mencionar que el excedente del consumidor se determina cuando, los consumidores pagan un valor menor del valor por el cual se encuentran dispuestos a pagar, la cual es representada como la demanda; por lo que al momento de observar el mayor excedente del productor genera mayores intercambios no satisfechos dando lugar al peso muerto, por otro lado

cuando la demanda se encuentra satisfecha refiere a que los monopolios generan mayores ganancias a realizarse en un mercado competitivo perfecto. (Prouse, 2023)

Gráfico 12: Costo Marginal, Excedente del productor y excedente del consumidor

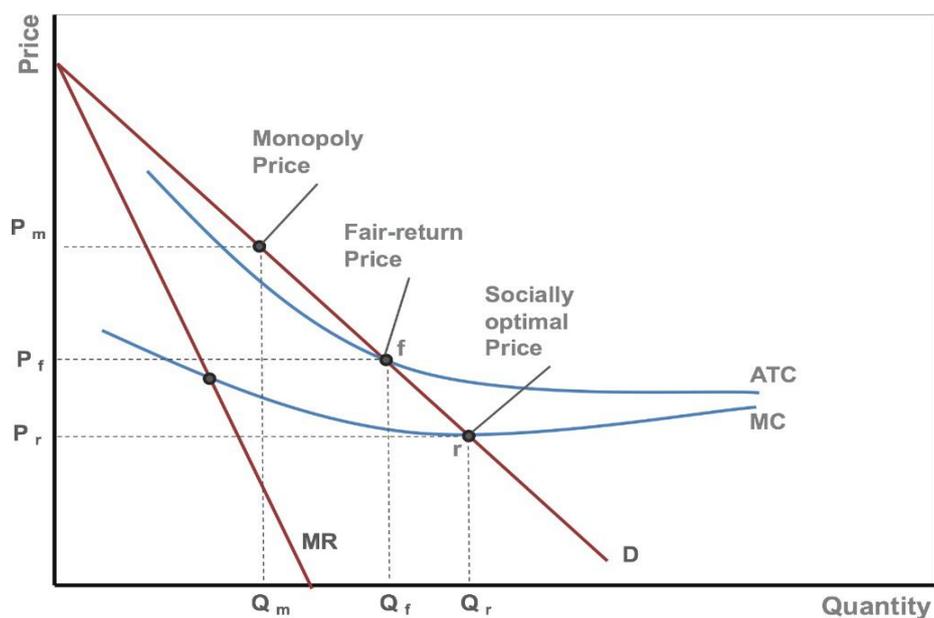


Fuente y Elaboración: (Policonomics, 2017)

En el siguiente gráfico en consonancia con Prouse (2023) se encuentra la conformación del sector farmacéutico a través de un monopolio natural, que representa que ante una mayor ventaja competitiva se generan mayores precios que él se encuentra en una competencia perfecta; el establecimiento de regulaciones gubernamentales desprende precios bajos a los que se encuentran en la ley de patentes, ocasiona que las empresas recuperen su inversión sin la presencia de otras empresas solicitando un aumento de precios.

Dicho de otra forma, el monopolio cobra un precio superior al costo marginal y al costo total promedio lo cual significa que existe una pérdida del peso muerto ineficiente. El precio óptimo se determina cuando se encuentra en la misma línea que el costo marginal, que se generaría en la competencia perfecta generando una máxima en el excedente del productor y del consumidor. (Prouse, 2023)

Gráfico 13: Mercado farmacéutico regulado por el gobierno



Fuente y Elaboración: (Prouse, 2023)

Con este ámbito, Prouse (2023) determina que es fundamental, comprender que el precio de monopolio natural, incide en el precio que se mantendría desde la conformación de un mercado competitivo, la autorización de patentes por parte del gobierno permite que los precios se disminuyan en relación con la legislación en materia de patentes, al igual que el otorgar derecho de monopolio genera la recuperación de la inversión sin que las empresas generen reclamos para incrementar los precios.

Finalmente es necesario mencionar, que el precio socialmente óptimo o también denominado como (r) como se presenta en el gráfico se ocasiona en un mercado competitivo e incrementaría el excedente del productor y del consumidor, evitando la pérdida de ineficiencias en el mercado; en ese mismo sentido, el precio de retorno justo (f), se presenta, sucede cuando el precio se mantiene como fijo en el costo total promedio y se plantea como una alternativa factible para una empresa. (Prouse, 2023)

Es por ello que de esta forma la autorización de los gobiernos rige de manera directa la concreción de precios y puede funcionar como una variante para el *waiver* de patentes. Sin embargo la investigación en el conocimiento, elaboración de políticas públicas, las cifras que se

han solicitado en razón del waiver debe profundizarse en este estudio y analizarse desde la visión del mercado, la patente como una inversión y su funcionamiento en el ADPIC.

Capítulo V

Interpretación de datos, Conclusiones y Recomendaciones

5.1 Interpretación de datos

5.1.1 Interpretación de confiabilidad

Al analizar los datos que se encuentran en el apartado de Metodología de la Investigación se observa los siguientes datos objeto de cálculo del coeficiente de Cronbach para lo cual la tabla que se ha utilizado el software Datatab para calcular dicho coeficiente, de acuerdo a los siguientes datos, encontrados:

Gráfico 14: Datos seleccionados en la muestra de la investigación para realizar el Cálculo del Coeficiente de Cronbach

	▽ nominal	▽ métrica	▽ métrica	▽ métrica
Casos	Comercio	Ingresos por país	Países de ingresos	Vacunas
1	0, 5	570	220000	5
2	15,5	198	70000	10
3		85	30000	29

Fuente: (Datatab Team, 2024)

En la primera fila se encuentra el número total de ítems, los cuales fueron divididos en dos grupos por un lado se encontraron los grupos de valor métrico y por otro el de valor nominal, como se observa en el gráfico anterior, y para la operacionalización de la ecuación se determinaron de la siguiente forma:

Gráfico 15: División de las variables numéricas ingresadas en el software Datatab

Variables métricas:	Variables ordinales:	Variables nominales:
<input checked="" type="checkbox"/> Ingresos por país		<input type="checkbox"/> Comercio
<input checked="" type="checkbox"/> Países de ingresos mediano bajo	<input checked="" type="checkbox"/> Vacunas	

Fuente: (Datatab Team, 2024)

En este sentido, se agrupo en un primer momento el grupo perteneciente a las variables métricas de conformidad con los cuales se desprendieron los siguientes resultados:

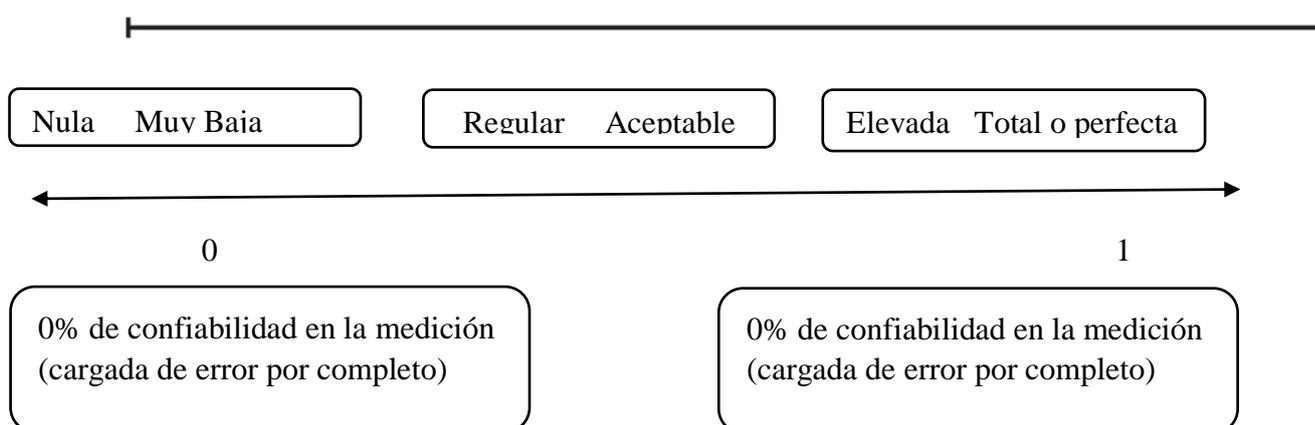
Gráfico 16: Resultado del Coeficiente de Cronbach en el software Datatab

Cronbach's Alpha	Number of Items
0,01	3

Fuente: (Datatab Team, 2024)

En este sentido, al observar este resultado para medir el nivel de confiabilidad de la investigación se considera que, el resultado 0,01 se representa como un estándar bajo, por lo cual se presenta con una mayor probabilidad a mantener un error en la investigación, la escala se encuentra representada de la siguiente forma:(Hernández y Mendoza, 2018)

Gráfico 17: Interpretación del resultado del coeficiente de Cronbach en la Investigación



Fuente: (Hernández y Mendoza, 2018)

En este sentido, los datos que han sido observados se han seleccionado de los cuatro gráficos que se utilizaron al momento de revisar la literatura y contestar el problema de investigación, por ejemplo, en la segunda se vio el número correspondiente a países de diferentes ingresos para determinar la cantidad de vacunas y la población que se pudo vacunar al respecto, en el tercero la cantidad de países de ingresos medios altos, y finalmente en el cuarto gráfico los valores que se observaron desde el desarrollo de vacunas.

Es por ello, que los datos que se han obtenido, se determinan de acuerdo a los propios resultados observados por parte del investigador, no se encontraron matrices, ni comparaciones en relación con los gráficos a investigar o variables que permitan determinar un método de cálculo, por lo cual es fundamental este ámbito de selección de los datos en el momento de realizar la preparación de los datos a través del software Datatab.

Al tomar en consideración a la variable nominal, como se observa en el siguiente gráfico se desprende lo siguiente:

Gráfico 18: Cálculo del Coeficiente de Cronbach con el valor nominal

Variables métricas:	Variables ordinales:	Variables nominales:
<input checked="" type="checkbox"/> Ingresos por país		<input checked="" type="checkbox"/> Comercio
<input checked="" type="checkbox"/> Países de ingresos mediano bajo <input type="checkbox"/> Vacunas		

Fuente: (Datatab Team, 2024)

Realizando este análisis, al incluir el valor comercio, se pueden encontrar los siguientes resultados, en el cálculo del coeficiente de Cronbach:

Gráfico 19: Resultado del Coeficiente de Cronbach con el valor nominal

Nivel de significación

Fuente: (Datatab Team, 2024)

En este ámbito se encuentra que es el mismo valor que se realizó solo hay tomar en consideración a los valores métricos, es decir el valor perteneciente al error inicial se mantiene al realizar de esta forma el análisis de los datos.

Al intentar incluir todos los valores tanto nominal como numéricos, se encuentra el software Datatab no permite observar los mismos, en esta razón de ideas, no se desprende la justificación de ¿Por qué no se realiza el cálculo?, solo se encuentran la sistematización de los valores mas ninguna justificación adicional.

Gráfico 20: Sistematización de todos los valores para calcular el Coeficiente de Cronbach

Variables métricas:	Variables ordinales:	Variables nominales:
<input checked="" type="checkbox"/> Ingresos por país		<input checked="" type="checkbox"/> Comercio
<input checked="" type="checkbox"/> Países de ingresos mediano bajo <input checked="" type="checkbox"/> Vacunas		

Cómo hacerlo

Fuente: (Datatab Team, 2024)

En este sentido, para responder a las preguntas que se realizaron en la Metodología de la Investigación, se encuentra lo siguiente:

Tabla 9: Preguntas determinadas como conjeturas en la investigación en relación con el Coeficiente de Cronbach

Conjetura	Resultado de Cronbach
¿Frente a mayor productos farmacéuticos se determina una variación del comercio en relación a la pandemia del Covid 19?	No se puede detectar debido a que, el nivel de confiabilidad de la investigación en relación con el coeficiente de Cronbach, es muy bajo por lo que no se puede determinar respuesta a esta conjetura.
¿Los datos seleccionados determinan que la distribución por ingresos de los estados, genera mayor cobertura para dichos estados antes del <i>waiver</i> de patentes?	No se puede detectar debido a que, el nivel de confiabilidad de la investigación en relación con el coeficiente de Cronbach, es muy bajo por lo que no se puede determinar respuesta a esta conjetura.
¿No ha modificado ninguna variación este <i>waiver</i> antes del Covid-19?	No se puede detectar debido a que, el nivel de confiabilidad de la investigación en relación con el coeficiente de Cronbach, es muy bajo por lo que no se puede determinar respuesta a esta conjetura.
¿Se consideran al <i>waiver</i> de patentes producidas por Covid-19 como una inversión? Si es así, ¿En qué ámbito ingresaría la Propiedad Intelectual con relación a las áreas de desarrollo para contrarrestar la pandemia del Covid-19?	No se puede detectar debido a que, el nivel de confiabilidad de la investigación en relación con el coeficiente de Cronbach, es muy bajo por lo que no se puede determinar respuesta a esta conjetura.

Fuente: Elaboración propia

5.1.2 Interpretación de la validez

Al momento de observar la validez de los resultados encontrados, en la metodología de la investigación, en primer lugar se encuentra el cálculo de la media de la variable dependiente X1, la cual se encuentra representada de la siguiente manera:

Tabla 10: Datos a calcular en relación a la variable dependiente X1

Variable	Cantidad a realizar una media
X1= adopción del <i>waiver</i> de patentes	0,5
adoptado por la OMC	15,5
	570
	198
	85

Fuente: Elaboración propia

Para calcular la media se introdujeron los datos de la siguiente forma:

Ecuación 2: Representación de la media

$$\beta = \frac{\Sigma x}{n}$$

β : Media resultante

Σx : Sumatoria de todos los valores

n : Número total de las observaciones

Fuente: (Calculadoras Online, s.f.)

Para lo cual, se ha utilizado al software de Calculadoras Online, determinando:

Gráfico 21: Ingreso de datos de la variable dependiente X1

Calculadora de Varianza paso a paso | Calcular varianza online

Calculadora de Varianza

Anuncios Google

Enviar comentarios ¿Por qué este anuncio? ⓘ

0.5, 15.5, 570, 198, 85

Tipo de datos:

Fuente: (Calculadoras Online, s.f.)

El resultado obtenido se encuentra en un total de 173, 8 de acuerdo a la fórmula determinada en el gráfico 17:

Gráfico 22: Resultado de la media calculada

$$\bar{x} = \frac{\sum x}{n} = \frac{869}{5} = 173.8$$

Fuente: (Calculadoras Online, s.f.)

Para calcular el valor de X2 se realizó el mismo proceso, que desprendió los siguientes datos:

Tabla 11: Datos a calcular en relación a la variable dependiente X2

X2= <i>waiver</i> de patentes de la OMC	220000
	70000
	30000
	5
	10
	29

Fuente: Elaboración propia

Para lo cual, se ingresaron los datos de la variable dependiente X2, en el mismo software utilizado para ejecutar el cálculo de X1, de esta forma:

Gráfico 23: Ingreso de datos de la variable dependiente X2

Calculadora de Varianza paso a paso | Calcular varianza online

Calculadora de Varianza

Anuncios Google

Enviar comentarios ¿Por qué este anuncio? ⓘ

220000, 70000, 30000, 5, 10, 29

Tipo de datos:

Fuente: (Calculadoras Online, s.f.)

Se obtuvo el valor de 53340,67, una vez ingresos los datos en mención:

Gráfico 24: Valor de la media calculada

$$\bar{x} = \frac{\sum x}{n} = \frac{320044}{6} = 53340.667$$

Fuente: (Calculadoras Online, s.f.)

Para determinar la varianza que existe entre estos dos resultados se ha utilizado la fórmula de Fisher, misma que se comprende como el cociente de dos variables aleatorias chi-cuadrado divididas por sus respectivos grados de libertad o para analizar las muestras de una investigación. (Benítez, 2023)

La fórmula empleada para medir esta variación es:

Ecuación 3: Test de F

$$F \sim F_{df(\text{num}), df(\text{denom})}$$

F= Varianza de muestra

~ F= Número de la muestra - 1

df (num)= Número de grados de libertad para el Numerador

df (denom)=Número de grados de libertad para el Denominador

Fuente: (Rice University, 2024)

Para calcular este valor se ha utilizado el software de Statologos, y se han ingresado los valores de la siguiente manera:

Gráfico 25: Datos resultantes de las variables dependientes X1 y X2

Grados de libertad 1 (numerador)
172.8
Grados de libertad 2 (denominador)
5339.67
valor F

Fuente: (Benítez, 2023)

Lo cual ha dado como resultado el valor de 1, 19 que se representa de la siguiente forma:

Gráfico 26: Resultado del Test F para las variables X1 y X2

1,18700

Fuente: (Benítez, 2023)

Para interpretar los resultados, es necesario observar que el valor final se desprende del análisis crítico de F, el cual se utiliza para determinar si existe variación entre los dos muestras obtenida en la investigación, para lo cual se encuentra el nivel de significancia que en la literatura se relaciona con el valor de 5% (0,05) y los grados de libertad es el valor final resultante del test de F o evaluación de F. (Benítez, 2023)

En otras palabras, si el nivel de significación es menor que las dos variables se representa como una diferencia entre los grupos a los que conforma las variables, caso contrario, si el valor del test F es mayor al valor del nivel significativo se encuentran mas relacionadas las variables, por lo cual el valor de las variables dependientes difiere de los valores de las variables independientes.(Cárdenas, 2018, p.55)

De forma gráfica se encuentran representadas de la siguiente manera:

Tabla 12: Variación de variables dependientes X1 y X2 con la variable independiente Y

Nivel de significación	Grado de libertad	Conexión
0,05	1,19	Al ser el grado de libertad >al nivel de significación, las variables se encuentran relacionadas, por lo cual la variable independiente varia de las variables dependientes

Fuente: Elaboración propia

Finalmente, para definir la hipótesis alternativa, es fundamental, considerar los siguientes resultados que han sido utilizados a través del Coeficiente de Cronbach y le análisis factorial de varianza para determinar si se cumple o no dicha hipótesis alternativa, la cual es representada de la siguiente forma:

Tabla 13: Determinación de la Hipótesis Alternativa desde los Resultados del Coeficiente de Cronbach y el Análisis Factorial de Varianza

Ecuación utilizada	Resultado	Tipología de Hipótesis
Coeficiente de Cronbach $\alpha = \frac{N \subseteq}{V + (N - 1) \subseteq}$	0,05 No es confiable	HI= Hipótesis de investigación HI= El waiver de patentes modifica al Derecho Internacional Económico con mayores ganancias. HO= Hipótesis nula HO=El waiver de patentes modifica al Derecho

		Internacional Económico no mantienen ganancia alguna.
Cálculo de la media $\beta = \frac{\sum x}{n}$ Test de F $F \sim F_{df(num), df(denom)}$	X1: 173,8 X2: 53340,67 Y: 1,19 Al ser el grado de libertad >al nivel de significación, las variables se encuentran relacionadas, por lo cual la variable independiente varia de las variables dependientes	HA= Hipótesis alternativa HA= El waiver de patentes es neutral, no modifica ni ocasiona pérdida, ni ganancia.

Fuente: (Elaboración propia)

En otras palabras, el resultado que se ha desarrollado en relación a la hipótesis de investigación que ha sido determinada por el Coeficiente de Cronbach, observa que al no mantener una confiabilidad de la investigación, no se puede determinar esta probabilidad, al igual que su negación, la conformación de la hipótesis nula.

No es sino con la ejecución del análisis factorial de varianza que representa a, la hipótesis alternativa, la cual representa al valor 1,19, resultando como una mayor cantidad de grado de libertad frente al grado de significación, que representa que las variables se encuentran relacionadas entre sí, es decir no se constata si hay alguna afectación ni de ganancia, ni de pérdida es neutral en relación a la hipótesis de investigación y la hipótesis nula.

5.3 Conclusiones

5.3.1 Problema de investigación, Hipótesis y Objetivos

Con relación al problema de investigación, denominado como ¿Cómo incidió el waiver de patentes en el contexto del Covid-19 por la Organización Mundial del Comercio desde el Derecho Internacional Económico?, para dar respuesta a este problema se encuentra que el *waiver* de patentes por Covid-19 es diferente al *waiver* de patentes por Covid-19 en materia de

inversiones, debido a que de los datos obtenidos tanto por las conjeturas X_1 = el *waiver* de patentes por el Covid-19 y X_2 = representa al *waiver* de patentes por Covid-19 en materia de inversiones, son diferentes en relación a Y = al ADPIC.

Este resultado se genera, debido a que al obtener el 1,19 las variables difieren de acuerdo al nivel de significancia que representa al valor de 5% (0,05) y al grado de libertad que es el valor resultado del test F o evaluación F ; en razón a lo cual existe separación de las variables planteadas en este problema de investigación.

Por otro lado, el objetivo general de esta investigación es: Indagar al *waiver* de patentes en el contexto del Covid-19 por la Organización Mundial de Comercio desde el Derecho Internacional Económico, para lo cual se ha observado, que el *waiver* de patentes por el Covid-19 difiere desde el Derecho internacional de Inversiones frente al *waiver* de patentes desde el Covid-19, debido a que $X_1 \neq X_2$ en relación al planteamiento de las variables, por lo que cada una tiene su correlación con el ADPIC de acuerdo a su objeto de investigación y los datos a determinar de acuerdo al enfoque, diseño, muestra, población, selección, análisis e interpretación de resultados.

Cabe mencionar que no únicamente se basa en una análisis de investigación exploratorio sino, también se encuentra en un análisis descriptivo de investigación a través de la descripción de las hipótesis alternativa, la cual determinó que la hipótesis de investigación que ha sido determinada por el Coeficiente de Cronbach, observa que no se puede determinar que El *waiver* de patentes modifica al Derecho Internacional Económico con mayores ganancias, ni tampoco su caso opuesto, a través de la hipótesis nula es decir que El *waiver* de patentes modifica al Derecho Internacional Económico con mayores ganancias, debido al valor que corresponde al 0,05, el cual es muy reducido para determinar que esta investigación es confiable.

Por lo cual, a través del análisis factorial de varianza que se determina que, la hipótesis alternativa, correspondiente a 1,19, mantiene una mayor cantidad de grado de libertad frente al grado de significancia, en otras palabras, se constata si hay alguna afectación ni de ganancia, ni de pérdida es neutral en relación a la hipótesis de investigación y la hipótesis nula.

5.3.2 Diferencias entre la flexibilización del ADPIC y el *waiver*: Objetivo Específico primero

La principal diferencia entre la flexibilización de los derechos de propiedad intelectual y el *waiver* de patentes radica en que la primera nace de la política de la pública desde los diferentes

entendimientos que se han elaborado a través de la voluntad estatal de los países desarrollados y los países en desarrollo.

La segunda diferencia que se encuentra es con relación al *waiver*, el cual se ejemplifica como una institución del Derecho Internacional aplicada al GATT, en un primer momento y después de la Ronda de Uruguay se modificó por el Tratado de Marrakech, en materia aduanera y arancelaria.

Desde el punto de vista del Derecho Internacional Público, la utilización de flexibilidades se comprende de acuerdo a la utilización interna que han mantenido los estados en sus legislaciones, debido a que la naturaleza del ADPIC es un tratado multilateral pero que permite fomentar al libre comercio a través de fortalecer derechos de propiedad intelectual, como el establecimiento de medidas que permitan armonizar tanto la salud pública, y la tecnología en sus legislaciones nacionales.

El *waiver* por su parte se ha implementado en relación con la Decisión Ministerial de junio de 2022, en el cual se permite una negociación entre los países importadores y que no poseen capacidad de generar vacunas, para utilizar los materiales que sean necesarios para la fabricación relacionados con las patentes, sin embargo todavía no existen indicadores desarrollados sobre el conocimiento de la efectividad de este *waiver* para contrarrestar al Covid-19.

Por otro lado, una de las herramientas que se mantiene desde la flexibilización del ADPIC es, la utilización de licencias obligatorias, las cuales son autorizaciones que los gobiernos conceden o se autorizan a terceros, la autorización de uso de las patentes para utilizar en fármacos, sin embargo el principal problema son los procesos administrativos internos, en relación con lo cual, el *waiver* al utilizar marcos normativos más flexibles generaría una mayor demanda en la capacidad de fabricar los materiales para la realización de fármacos contra el Covid-19, tampoco existen cifras al respecto para comparar estas dos variantes en la investigación.

5.3.3 Waiver y Derecho Internacional de Inversiones: Objetivo específico segundo

El estudio del trato justo y equitativo y la expropiación fueron los dos principios de Derecho Internacional de Inversiones que se han profundizado en esta investigación, la primera de ellas se concentró en observar la jurisprudencia como el caso de *Eli Lilly vs Canadá*, en el cual no se demostró que existió vulneración a este principio debido a que se estableció en forma clara las

normas jurídicas que debían ser utilizadas por el gobierno canadiense, en relación con las normas nacionales, y el Sistema Internacional de Patentes, al igual que no se vulnero las legítimas expectativas de Eli Lilly debido a la dificultad que representa la ejecución de un trámite de concesión de una patentes desde su solicitud hasta los procesos internos que mantiene la patente en Canadá.

Desde una segunda arista, la expropiación indirecta es una de las principales causales por las cuales puede determinarse que una inversión puede ser tomada por parte del estado receptor de la inversión, sin embargo al momento de probar esta institución del Derecho Internacional de Inversiones, se debe demostrar que existe una vulneración al interés público lo cual es muy difícil, de comprobar al igual que si ha existido discriminación en relación a la inversión de la patente, en ese mismo sentido, si hay una compensación la cual es proporcional a la expropiación y finalmente si ha existido denegación de justicia en relación con las condiciones internas de la administración de justicia en los países nacionales donde se recepta la inversión.

Una de las principales, problemas que se encontró fue el análisis que se mantuvo desde las licencias obligatorias frente a la expropiación indirecta, las cuales no son sinónimos, es así que, por ejemplo solo desde el análisis de definiciones debe existir un acuerdo de inversión internacional que sea negociado entre dos estados, de ahí su naturaleza de carácter bilateral o multilateral si se ejecutan al ser regional, por lo que es estrictamente necesario identificar este requisito, al igual que la licencia obligatoria es una flexibilización que se ha otorgado después de diferentes estudios que se han realizado en política pública para que los estados partes disminuyen su capacidad de fabricación, y que fue objeto de modificación en el Protocolo Adicional al ADPIC, por lo que no mantienen ningún tipo de semejanza, por ejemplo al momento de incorporar un efecto económico adverso no puede determinarse como una expropiación indirecta y en virtud de lo mencionado en el párrafo precedente, no se encuentra un propósito ilícito, es discriminatoria y no existe una compensación por lo cual no puede ser comprendida como una expropiación indirecta.

5.3.4 Impacto de la Economía y el mercado en la Propiedad Intelectual: Objetivo específico tercero

Para delimitar el alcance que mantiene la Economía y el mercado en la Propiedad Intelectual, en relación con el valor determinado por el coeficiente de Cronbach, el cual corresponde a 0,05%, se ha observado que no mantiene un nivel de confiabilidad en esta investigación, en relación al

gráfico 1 y al gráfico 4, no se puede conocer exactamente las especies o subgéneros que forman parte tanto de la economía y el mercado.

En el gráfico 1, si bien hace mención específica a que las ventas de productos farmacéuticos se han elevado en relación con la pandemia del Covid-19, no se conoce el porcentaje en específico si se relacionan a productos con patentes, con marcas, con derechos de autor, bases de datos, obtenciones vegetales o a su vez si refieren a la propiedad intelectual en general, por lo cual es claro que en relación a la hipótesis de investigación como nula que no mantengan relación alguna con los datos obtenidos mediante dicho gráfico, porque no se puede conocer a profundidad, la referencia que mantiene esa investigación frente a los productos farmacéuticos, solo desde la visión general.

Con relación al gráfico 4, es fundamental mencionar que tampoco se puede conocer el nivel de productos o especies protegidas por derechos de propiedad intelectual, debido a que en el gráfico se encuentra desarrollo e investigación de la vacuna, distribución de la vacuna, productos y adquisición de la vacuna, vacunas otras, por lo cual no se conoce desde estos datos si pertenecen a los mismos grupos de derechos que se encuentran en relación con el gráfico 1, debido a que si bien son los datos sobre la asistencia al desarrollo del Covid-19, no son claros estos datos, debido a que, ¿pertenecen a las farmacéuticas?, ¿mantienen secretos industriales frente a esta información?, ¿se considera como información no divulgada? Solo se pueden concluir en inferencias debido a la falta de explicación de los datos y debido al objeto de investigación de la fuente primaria.

5.3.5 Del diseño de investigación preexperimental al diseño experimental

En este ámbito, si bien comenzó como un análisis de investigación preexperimental en el cual se encuentra las dos conjeturas estudiadas, por un lado, se encuentran las relacionadas con Y como el ADPIC de Patentes, X1 representa al *waiver* de patentes por Covid 19 y X2 representa al *waiver* de patentes por Covid 19 en materia de inversiones.

Sin embargo, no solo se refirió a este diseño de investigación, debido a que la forma en la que se identifican las conjeturas encaminó a proliferar un estudio descriptivo en la cual se utilizó el coeficiente de Cronbach, para determinar si las conjeturas que desarrollan preguntas de investigación estructuraron resultados cuantificables desde la visión de la Metodología Cuantitativa.

Tabla 14: Resultados analizados en relación al coeficiente de Cronbach y las conjeturas Y, X1 y X2

Conjetura	Resultado de Cronbach	Factor de análisis	Fuente
¿Frente a mayor productos farmacéuticos se determina una variación del comercio en relación a la pandemia del Covid 19?	0,05	Con los datos observados, el nivel de cálculo entre los productos farmacéuticos y la variación de comercio no pueden establecerse un nivel de confiabilidad para determinar si como se encuentra en el gráfico, permite determinar que se está desarrollando.	OCDE
¿Los datos seleccionados determinan que la distribución por ingresos de los estados, genera mayor cobertura para dichos estados antes del <i>waiver</i> de patentes?	0,05	Con los datos observados, el nivel de distribución por ingresos de los estados no puede determinar si se genera una mayor cobertura antes del <i>waiver</i> de patentes.	Duke Global Health Innovation Center
¿No ha modificado ninguna variación este <i>waiver</i> antes del Covid-19?	0,05	Con los datos observados, la modificación que mantiene el <i>waiver</i> antes del Covid-19, no es un parámetro para determinar si ha existido tal variación.	Our World in Data
¿Se consideran al <i>waiver</i> de patentes producidas por Covid-19 como una inversión? Si es así, ¿En	0,05	Con los datos observados, el <i>waiver</i> de patentes producidos por Covid-19, no se considera una	Global Burden of Disease 2021 Health Financing

qué ámbito ingresaría la Propiedad Intelectual con relación a las áreas de desarrollo para contrarrestar la pandemia del Covid-19?		inversión debido a que no existe un promedio específico para concentrar el porcentaje de cada una de los datos del gráfico que aporte en esta investigación.	Collaborator Network
--	--	--	----------------------

Fuente: Elaboración Propia

Después de lo cual, en relación con los datos seleccionados, para la valoración de la validez, en relación al análisis factorial de varianza, debido a que si desde la confiabilidad no se pudo mantener un cálculo que determine la veracidad de la investigación, se optó por conocer si al posicionar las conjeturas como variables para determinar si existen diferencias o semejanzas entre la variable independiente y las variables dependientes, es por ello que se utilizó el cálculo de varianzas y el test f para determinar si esa semejanza o diferencia se representa en la realidad, de acuerdo a los datos seleccionados.

En este sentido, se determina que el valor que ha sido determinado es diferente a cada una de las variables que han sido observadas tanto en X1 como en X2 en relación a Y como variable independiente, por lo que, se concluye lo siguiente:

Tabla 15: Resultados analizados en relación al coeficiente de Cronbach y las conjeturas Y, X1 y X2

Nivel de significación	Grado de libertad	Variable	Cantidad medible
0,05	1,19	X1= adopción del <i>waiver</i> de patentes adoptado por la OMC	0,5 15,5 570 198 85
0,05	1,19	X2= <i>waiver</i> de patentes de la OMC	220000 70000 30000 5 10

Fuente: Elaboración Propia

Es en este escenario, que sin duda las variables se han construido acorde a su selección de acuerdo a los gráficos observados de las organizaciones internacionales al igual que organizaciones no gubernamentales y Universidades como son OCDE, Duke Global Health Innovation Center, Our World in Data, Global Burden of Disease 2021 Health Financing Collaborator Network.

Por lo cual se observa, que las variables se encuentran bien planteadas desde la conformación de la validez de la investigación, tanto para X1 como X2 en relación a Y, sin embargo también se intentó calcular la correlación de variables o también denominada por la literatura como análisis factorial de covarianza, al no encontrar un software para poder realizar y sistematizar la ecuación no se pudo determinar este análisis de covarianza, debido a las dificultades que representa el desarrollo de la investigación cuantitativa al ser una primera investigación desde este enfoque de investigación.

5.3.6 Posibles líneas de investigación futuras

Las líneas de investigación futuras se relacionan con las conjeturas y variables abordadas durante toda la investigación, para lo cual se propone los posibles pasos a investigar:

Derecho Internacional Público: Es fundamental explorar las relaciones que existen entre el *waiver* desde el Órgano de Solución de Diferencias de la OMC, y su repercusión desde la jurisprudencia.

Como segunda arista, es necesario observar las variantes que se presentan desde la soberanía y los principios de la OMC desde las flexibilizaciones del ADPIC.

Como tercera arista se encuentra el Sistema Internacional de Patentes y la flexibilización de patentes desde el Comité Permanente de Derechos Patentes de la OMPI.

Como cuarto punto de vista se encuentra la tipología de los *waivers* en el Derecho Internacional Público.

Derecho Internacional de Inversiones: En esta rama los temas que se presentan como pilares a estructurar, son los principios del Derecho Internacional de Inversiones aplicados al ADPIC, diferencias y desafíos.

Como segundo punto a tratar también se puede incidir en el análisis de los estándares contingentes y no contingentes, miradas desde el Derecho Internacional Económico y aproximaciones a la Propiedad Intelectual.

En un tercer ámbito de interacción, se encuentra el principio de trato justo y equitativo y el waiver de patentes, Eli Lilly vs Canadá, (Estudio de caso)

En una cuarta posición se encuentra el principio de expropiación indirecta y las licencias obligatorias, principales diferencias y visiones a futuro.

Relaciones Internacionales:

La gobernanza global del waiver desde el Covid-19, Implicaciones desde la Teoría Crítica de las Relaciones Internacionales.

Perspectivas del waiver de los países en desarrollo desde el Constructivismo.

El waiver y el neoliberalismo institucional. Aplicaciones desde la OMC.

La conformación del waiver de patentes desde la Teoría de las Relaciones Internacionales Globales. El Orden Múltiple y su impacto en la OMC.

Economía Política Internacional:

La estructura mercantilista como hegemonía de la Propiedad Intelectual

La División Internacional del Trabajo, aproximaciones al waiver de patentes y sus discrepancias con la flexibilización de patentes.

La relación del Sistema Mundo y las convergencias modernas de la OMC: La producción local de productos protegidos por patentes en África

La guerra mundial híbrida, acceso a la tecnología y waiver de patentes: Realidades desde el sudeste asiático.

Conflicto y Negociación:

La negociación del waiver en la Conferencia Ministerial 12 de la OMC(CM12) (Estudio de caso).

Las diferentes técnicas de negociación aplicadas a la propuesta de Sudáfrica e India en el Draft IP/C/W/669 de la OMC.

Principales técnicas de resolución de conflicto en el waiver: Una aproximación a la propuesta de la Resolución del Parlamento Europeo, de 11 de noviembre de 2021, sobre un plan de acción en favor de la propiedad intelectual para apoyar la recuperación y la resiliencia de la UE (2021/2007(INI))

La aplicación del Método Harvard en la negociación de la extensión del waiver de patentes a terapias y diagnósticos. Postura de la Conferencia Ministerial 13 de la OMC (CM 13).

Integración y Desarrollo:

Tratados de Libre Comercio, waiver y linkage en patentes.

Estudio comparado de la Comunidad Andina entre el waiver de patentes y las licencias obligatorias.

Integración Económica del waiver Posibilidades desde la Alianza del Pacífico.

El desarrollo y los derechos humanos, el waiver de patentes desde Médicos Sin Fronteras.

5.4 Recomendaciones

1.-Determinar nuevos problemas de investigación a realizarse que refieran al estudio del *waiver* desde el enfoque cualitativo para conocer un punto de vista diferente a través de la entrevista, estructurada, no estructurada o semiestructurada a través de la muestra no probabilística heterogénea a través de expertos de diferentes áreas de profesión para determinar nuevos avances en la materia.

2.-Establecer desde la metodología cuantitativa, un nuevo progreso a través del nivel de investigación explicativa para determinar nuevas formas de cálculo de la validez y la confianza de la investigación, como por ejemplo a través del Análisis Factorial de Covarianzas también denominado como ANCOVA, u otros coeficientes que permitan medir las variables objeto de investigación.

3.-Fundamentar nuevas áreas del conocimiento desde la visión de las patentes, hacia el Derecho Internacional Público o Relaciones Internacionales para conocer sus interacciones, discrepancias, ambivalencias y permitir a la comunidad académica y científica utilizar esos resultados obtenidos para mejorar las investigaciones que se generan en farmacéuticas, universidad y los parques tecnológicos o startups.

4.-Desarrollar nuevos campos de investigación que permitan adecuar las carreras de Salud, Derecho e Ingeniería en Sistemas, para abordar nuevos procesos de investigación en personas al evaluar las condiciones de patentabilidad, y desarrollo de vacunas en Ecuador, para dar a conocer lineamientos académicos frente a una nueva pandemia.

5.-Delimitar los estudios en Economía a través de la proliferación de los derechos de propiedad intelectual para estudiar su digitalización y la producción de medicamentos a través de nuevas tecnologías como el Big Data, Data Analytics, y la Inteligencia Artificial en el conocimiento de la regulación de precios, y la mejora en la distribución de medicamentos.

6.-Especificar un estudio de caso sobre el waiver en un determinado país, mecanismo de integración o bloque regional para conocer los avances que ha desempeñado esta medida adoptada por la Organización Mundial de Comercio en el interior de los estados solicitantes y así conocer los instrumentos, productos y materiales que utilizan estos países para desarrollar sus productos farmacéuticos.

6. Bibliografía:

Abbott, F. (2007). International Property Rights in World Trade. En A. Guzman, A. Sykes (eds.) *Research Handbook in International Economic Law*, pp (444-484). Edward Elgar Online. Recuperado el 23 de enero de 2024 de: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1984855

Abbott, F. (2004). International Public Goods and Transfer of Technology after TRIPS. En K. Maskus y J. Reichman (eds.) *Managing the Hydra: The Herculean Task of Ensuring*

Access to Essential Medicines.pp (393-424). Cambridge University Press. Recuperado el 15 de noviembre de 2023 de: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1913965

Abbott, F. Correa, C., y Biadgleng, E. (2007) World Trade Organisation Accession Agreements: Intellectual Property Issues. *Quaker United Nations Office*. Global Economics Issues Publication. Recuperado el 18 de enero de 2024 de: <https://quno.org/resource/2007/5/world-trade-organization-accession-agreements-intellectual-property-issues>

Adigwe, O., Otoru, D. (2022). The role of patent waivers and compulsory licensing in facilitating access to COVID-19 vaccines: Findings from a survey among healthcare practitioners in Nigeria. *Plos Global Public Health*, 2(7), 1-11. Recuperado el 27 de enero de 2024 de: <https://journals.plos.org/globalpublichealth/article?id=10.1371/journal.pgph.0000683#references>

Alba, A. (2023) Acerca de la inequidad de las vacunas durante la pandemia de Covid-19: la propuesta de exención a la propiedad intelectual de los ADPIC y más allá. En A. Alba, M. Becerra. (coords.) *La Propiedad Intelectual en su faceta internacional*. Universidad Nacional Autónoma de México.

Arispe, C. Yangali, J., Guerrero, M., Lozada, O. Acuña, L. Arrellano, C. (2020). *La Investigación Científica. Una aproximación para los estudios de posgrado*. Universidad Internacional del Ecuador Guayaquil. Recuperado el 03 de febrero de 2024 de: <https://repositorio.uide.edu.ec/handle/37000/4310>

Appellate Body of World Trade Organization [WTOAB] (26 de noviembre de 2008). European Communities – Regime for the importation, sale and distribution of bananas. Second Recourse to article 21.5 of the Dsu by Ecuador. AB-2008-9. Recuperado el 22 de enero de 2024 de: https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/27abr_w_e.pdf

Arriola, C. Kowalski, P., Van Tongeren, F. (septiembre de 2021). The Impact of COVID-19 on Directions and Structure of International Trade. *OECD Publishing*. OECD Trade Policy Paper N°252. Recuperado el 24 de enero de 2024 de: <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/0b8eaafe-en.pdf?expires=1706212975&id=id&accname=guest&checksum=C137FA00540362F2389929EDAE2936B9>

Babu, R. (2021). Standard of Compensation for Expropriation of Foreign Investment. En J. Chaisse, L. Choukroune, S. Jusoh. (eds.) *Handbook of International Investment Law and Policy*. Springer Nature Singapore Pte, Ltd.

Bacchus, J. (2020). An Unnecessary Proposal A WTO Waiver of Intellectual Property Rights for COVID-19 Vaccines. *Free Trade Bulletin Herbert A. Stiefel Center for Trade and Policy*.78, 1-5. Recuperado el 20 de noviembre de 2023 de: https://www.cato.org/sites/cato.org/files/2020-12/FTB_78.pdf

Baker, B. Thrasher, R. (2023). From Business as usual to health for the future: Challenging the Intellectual Property regime to address Covid-19 and future pandemics. *Boston University International Law*, 41, (1), 1-46. Recuperado el 24 de enero de 2024 de: <https://www.bu.edu/ilj/files/2023/03/Baker-Thrasher-41.1.pdf>

Balkan, A. (agosto de 2022). Interpretation of Article 27(2) of the TRIPS Agreement: Better way to reconcile innovation and equitable access to essential medicine. *Tilburg Institute for Law, Technology and Society, Tilburg University*. Recuperado el 22 de enero de 2024 de: <https://arno.uvt.nl/show.cgi?fid=159806>

Barton, J. (2001). Differentiated Pricing of patented products. *Indian Council for research on International Economic Relations*. Recuperado el 2 de diciembre de 2023 de: <https://icrier.org/pdf/WP-JOHN%20BARTON.pdf>

Barreiro, D. (1998). Del GATT a la Organización Mundial de Comercio. Instituciones Económicas y del Comercio Internacional. *Instituto de Relaciones Internacionales de la Universidad de la Plata*. Recuperado el 13 de diciembre de 2023 de: https://www.iri.edu.ar/publicaciones_iri/IRI%20COMPLETO%20-%20Publicaciones-V05/Publicaciones/L2/L205.htm

Batson, A., Glass, S., Seiguer, E. (2002). Economics of Vaccines: From Vaccine Candidate to commercialized product. En B. Bloom, P. Lambert (eds.) *The Vaccine Book*, pp. (345-370). Academic Press.

Beier, F. (1981). The European Patent System. *Vanderbilt Journal of Transnational Law*. 14(1).1-14. Recuperado el 18 de noviembre de 2023 de: <https://scholarship.law.vanderbilt.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=2323&context=vjtl>

Benítez, L. (14 de mayo de 2023). Calculadora de distribución F. *Statologos*. Recuperado el 30 de enero de 2024 de: <https://statologos.com/calculadora-distribucion-f/>

Bernal, D. (2018). *La política económica alemana durante el período de entreguerras, sus causas y sus efectos*. (tesis de grado). Universidad de Sevilla, Sevilla.

Boie, B. (noviembre de 2010). The Protection of Intellectual Property Rights through Bilateral Investment Treaties: Is there a TRIPS-plus Dimension? *The National Centres of Competence in Research Swiss National Centre of Competence in Research*. Working Paper 2010/19. Recuperado el 23 de enero de 2024 de: https://www.wti.org/media/filer_public/c5/47/c5475d4a-f97c-4a8b-a12a-4ae491c6abb3/the_protection_of_ipsr_through_bits.pdf

Boldrin, M., Levine, D. (2008). *Against Intellectual Monopoly*. Cambridge University Press.

____ (2016). *Owning Ideas. The Intellectual Origins of American Intellectual Property, 1790-1909*. Cambridge University Press.

Brayman, A. (2012). *Social Research Methods Fourth edition*. Oxford University Press.

Calculadoras online (s.f.) Calculadora de Varianza paso a paso .Calcular varianza online. Recuperado el 30 de enero de 2024 de: <https://calculadorasonline.com/calculadora-de-varianza-calcular-varianza-online/>

Campbell, R. (2003). Global Patent Law Harmonization: Benefits and Implementation. *Indiana International & Comparative Law Review*. 13, 2(605-638). Recuperado el 17 de noviembre de 2023 de: <https://journals.iupui.edu/index.php/iiclr/article/view/17771>

Cárdenas, J. (2018). Investigación cuantitativa. *Programa de Posgrado en Desarrollo Sostenible y Desigualdades Sociales en la Región Andina (trAndes)*. Material Docente, No.10. Recuperado el 30 de enero de 2024 de: <http://librodigital.sangregorio.edu.ec/librosusgp/B0014.pdf>

Carvalho, N. (2017). *Acordo TRIPS Comentado 2ª edição. Disposições Gerais, Princípios Básicos, Marcas, Desenhos Industriais, Patentes, Informação Confidencial, Contratos de Licença, Controvérsias e Normas Intertemporais*. Edición del autor.

Chakma, J.Masum, H.Perampaladas, K.Heys, Singer, P. (2011). *Indian vaccine innovation: the case of Shantha Biotechnics. Globalization and Health*, 7-9. Recuperado el 09 de abril de 2024 de: <https://globalizationandhealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/1744-8603-7-9>

Champ, P. Attaran, A. (2002). Patent Rights and Local Working Under the WTO Trips Agreement: An Analysis of the U.S.-Brazil Patent Dispute. *The Yale Journal of International*

Law, 365-393. Recuperado el 20 de diciembre de 2023 de: https://openyls.law.yale.edu/bitstream/handle/20.500.13051/6451/17_27YaleJIntlL365_Summer2002_.pdf?sequence=2&isAllowed=y

Chang, E. (2022). The WTO Waiver on COVID-19 Vaccine Patents. *UCLA Law Review*, 74, 70-99. Recuperado el 27 de enero de 2024 de: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4041630

Charnovitz, S. (2011). What is International Economic Law? *Journal of International Economic Law Oxford University Press*, 14 (1), 3-22. Recuperado el 11 de diciembre de 2023 de: https://scholarship.law.gwu.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1188&context=faculty_publications

_____. (2014). The Field of International Economic Law. *Journal of International Economic Law Oxford University Press*, 17, 607-626. Recuperado el 11 de diciembre de 2023 de: https://charnovitz.org/publications/JIEL_The_Field_of_IeCL.pdf

Clark, T., Foster, L. Sloan, L. Brayman, A. (2021). *Bryman's Social Research Methods. Sixth Edition*. Oxford University Press.

Comité de Desarrollo y Propiedad Intelectual [CDIP] (2010). Flexibilidades en materia de Patentes en el marco jurídico multilateral y su aplicación legislativa en los planos nacional y regional. *Documento Preparado por la Secretaría*. CDIP/5/4 Rev. Recuperado el 27 de enero de 2024 de: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/es/cdip_5/cdip_5_4_rev.pdf

Correa, C. (2022). Interpreting the Flexibilities under the TRIPS Agreement. En C. Correa, R. Hilty (eds). *Access to Medicines and Vaccines Implementing Flexibilities under Intellectual Property Law*. (1-30). Recuperado el 27 de enero de 2024 de: <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/978-3-030-83114-1.pdf>

Correa, C., Syam, N., Uribe, D. (2021). Implementing a Trips waiver for health technologies and products for covid-19: preventing claims under free trade and investment agreements. *South Centre*. Research Paper 135. Recuperado el 22 de enero de 2024 de: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4083056

Correa, C. (2021). Interpreting the flexibilities under the TRIPS agreement. *South Centre*. Research Paper 142. Recuperado el 19 de enero de 2024 de: <https://www.econstor.eu/bitstream/10419/248631/1/RP-132.pdf>

Cottier, T. (2006). The Doha Waiver and its Effects on the Nature of the TRIPS System and on Competition Law: The Impact of Human Rights. *Swiss National Centre of Competence in Research*. pp. (1-21). Recuperado el 15 de noviembre de 2023 de: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1036381

Creswell, J. Creswell, J. (2023). “*Research Design Qualitative, Quantitative, and Mixed Methods Approaches Sixth Edition*”. SAGE Publications Inc.

Cwik, B. (2013). Labor as the Basis for Intellectual Property Rights. *Ethical Theory and Moral Practice*, 17(4), 681-695.

Danzon, P. (2014). Competition and Antitrust Issues in the Pharmaceutical Industry. Finaly Report. Universidad de Pensilvania. Recuperado el 25 de diciembre de 2023 de: <https://faculty.wharton.upenn.edu/wp-content/uploads/2017/06/Competition-and-Antitrust-Issues-in-the-Pharmaceutical-IndustryFinal7.2.14.pdf>

Datatab Team (2024). Calculadora estadística en línea. *DataTab*. Recuperado el 29 de enero de 2024 de: <https://datatab.es/statistics-calculator/reliability-analysis/cronbachs-alpha-calculator>

Depiendaele, L., Cockbain, J., Sterckx, S. (2017). Eli Lilly v Canada: the uncomfortable liaison between intellectual property and international investment law. *Queen Mary Journal of Intellectual Property*, 7, (3), 283-305. Recuperado el 04 de enero de 2023 de: https://www.researchgate.net/publication/316071599_Eli_Lilly_v_Canada_The_uncomfortable_liaison_between_intellectual_property_and_international_investment_law

Drahos, P. (2016). *A Philosophy of Intellectual Property*. ANU eText.

Durand, B. (2019). Competition law and pharma: an economic perspective. En P. Figueroa, A. Guerrero. *Eu Law of Competition and Trade in the Pharmaceutical Sector*. pp. (1-34). Elgar Competition Law and Practice.

Feichtner I. (2009). The Waiver Power of the WTO: Opening the WTO for Political Debate on the Reconciliation of Competing Interests. *The European Journal of International Law*, 20 (3), 615-645. Recuperado el 15 de noviembre de 2023 de: <https://academic.oup.com/ejil/article/20/3/615/402381>

Fiscalía Nacional Económica [FNE] (2016). Estudio sobre el Sistema de Protección Suplementaria de Patentes en Chile y sus efectos en materia de libre competencia. Recuperado el 25 de diciembre de 2023 de: <https://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2016/02/FNE-Proteccion-suplementaria.pdf>

Frankel, S., Gervais, D. (2016). International intellectual property rules and parallel imports. En: Calboli, I. Lee, E. *Research Handbook on Intellectual Property Exhaustion and Parallel Imports*. pp. (85-105). Edward Elgar Publishing Limited.

Frankel, S. (2014). The WTO's Application of 'the Customary Rules of Interpretation of Public International Law' to Intellectual Property. *Victoria University of Wellington Legal Research Papers*. 4(1), 1-45. Recuperado el 19 de diciembre de 2023 de: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=795986

Garcés, H. (2000). Investigación Científica. Abya Ayala. Recuperado el 03 de febrero de 2024 de: https://digitalrepository.unm.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1356&context=abya_yala

García, P. (2017). El derecho de gentes de Vitoria a Suárez. *Disputatio*, 6(7), 489-510. Recuperado el 18 de diciembre de 2023 de: <https://studiahumanitatis.eu/ojs/index.php/disputatio/article/download/garcia-derecho/226/>

Gassman, O., Bader, A., Liegler, F. (2013) Structuring the market for intellectual property rights: lessons from financial markets. En T. Madiès, D. Guellec y Prager. JC. (eds). *Patent Markets in the Global Knowledge Economy. Theory, Empirics and Public Policy Implications*, pp. (75-94). Cambridge University Press.

Global Burden of Disease 2021 Health Financing Collaborator Network. (2023). Global investments in pandemic preparedness and COVID-19: development assistance and domestic spending on health between 1990 and 2026. *Lancet Global Health*, 11, 385-413. Recuperado el 24 de enero de 2024 de: <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S2214-109X%2823%2900007-4>

Graham, L. McJohn S. (2020). Intellectual Property's First Sale Doctrine and the Policy Against Restraints on Alienation. *Texas A&M Law Review*, 7(3), 497-541. Recuperado el 18 de enero de 2024 de: <https://scholarship.law.tamu.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1198&context=lawreview>

Gómez, X. (2003). "Patentes de invención y derecho de la competencia económica ". Abya Ayala y Corporación Editora Nacional. Recuperado el 16 de noviembre de 2023 de: <https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/239/1/SM27-G%c3%b3mez-Patentes%20de%20invenci%c3%b3n%20y%20derecho%20de%20la%20competencia%20econ%c3%b3mica.pdf>

Goodman, N., Letho, O. (2023). Intellectual property, complex externalities, and the knowledge commons. *Public Choice*. Recuperado el 12 de enero de 2024 de: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4548526

Grosse Ruse-Khan, H. (2018). Intellectual Property and International Law. *Max Planck Institute for Innovation & Competition Research*. 18, 1-16. Recuperado el 18 de diciembre de 2023 de: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3246900

Grosse Ruse- Khan, H. (2020). Protecting intellectual property through trade and investment agreements: concepts, norm-setting and dispute settlement. En C. Geiger. *Research handbook on intellectual property and investment law*.

Guellec, D. Van Pottelsbergeh, B. (2007). *The Economics of the European Patent System IP Policy for Innovation and Competition*. Oxford University Press.

Hajjeh, R. (2011). Accelerating introduction of new vaccines: barriers to introduction and lessons learned from the recent Haemophilus influenzae type b vaccine experience. *Philosophical Transactions of the Royal Society B*. 366, 2827-2832. Recuperado el 05 de abril de 2024 de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3146773/pdf/rstb20110046.pdf>

Hernández, R., Fernández, C., Baptista, L. (2014). “*Metodología de la Investigación*”. Mc Graw-Hill/ Interamericana Editores S.A. de C.V. Recuperado el 07 de noviembre de 2023 de: <https://www.uca.ac.cr/wp-content/uploads/2017/10/Investigacion.pdf>

Hernández, R. Mendoza, C. (2018). “*Metodología de la Investigación. Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta*”. Mc Graw-Hill/ Interamericana Editores S.A. de C.V. Recuperado el 23 de enero de 2024 de: <https://repositoriobibliotecas.uv.cl/handle/uvsc1/1385>

Herdegen, M. (2016). *Principles of International Economic Law*. Oxford University Press.

Irwin, D., Mavroidis, P., Sykes, A. (2008). *The Genesis of the GATT*. Cambridge University Press.

Jackson, J. (1969). *World Trade and The Law of GATT. A Legal Analysis of the General Agreement on Tariffs and Trade*. The Bobbs-Merril Company Inc.

Jhunjhunwala, P. (2009). Analysis of Article 27(3) (b) of TRIPs-the Content and Implications of the IP Protection on Plant Varieties. *American Journal of Economics and Business Administration* 1, (4), 313-319. Recuperado el 22 de enero de 2024 de: <https://pdfs.semanticscholar.org/502e/4b0a29ad69d73a7151a0332c6df0b4900016.pdf>

Kang, H. (2020). Patents as Assets: Intellectual Property Rights as Markets Subjects and Objects. En K. Birch, F. Muniesa. *Assetization Turning Things into Assets in Technoscientific Capitalism*. The MIT Press. Recuperado el 21 de diciembre de 2023 de: https://eclass.uoa.gr/modules/document/file.php/PHS290/Kean-Birch-Assetization_Turning-Things-Into-Assets-in-Technoscientific-Capitalism-MIT-Press-2020%20%281%29.pdf#page=50

Katz, A. (2014). The First Sale Doctrine and the Economics of PostSale Restraints. *Brigham Young University Law Review*, 4(1), 55-142. Recuperado el 18 de enero de 2024 de: <https://digitalcommons.law.byu.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=2912&context=lawreview>

Kingyon, B (2023). IP Waivers in a Pandemic: Great in Theory, Wrong in Practice. *The Journal of Corporation Law*, 48(1), 165-182. Recuperado el 22 de enero de 2024 de: https://jcl.law.uiowa.edu/sites/jcl.law.uiowa.edu/files/2023-01/Kingyon_Online.pdf

Kläger, R. (2011). *'Fair and Equitable Treatment' in International Investment Law*. Cambridge University Press.

Klein, M. (2006). Fair and Equitable Treatment: An Evolving Standard. *Max Planck Yearbook of United Nations Law*, 10, 609-680. Recuperado el 03 de enero de 2024 de: https://www.mpil.de/files/pdf3/15_marcela_iii1.pdf

Kremer, M (2000). Creating Markets for New Vaccines. Part I: Rationale. *Innovation Policy and the Economy*, 1, 35-72.

Lamping, M. (2023). Exclusive Rights for a purpose. En C. Godt y M. Lamping (eds.) *A Critical Mind Hanns Ulrich's Footprint in Internal Market Law, Antitrust and Intellectual Property*, pp. (219-236). Max Planch Institute for Innovation and Competition. Springer.

Launch & Scale Speedometer (01 de junio de 2022). Confirmed Number of doses procured by country income level classification. *Duke Global Health Innovation Center*. Recuperado el 25 de enero de 2024 de: <https://launchandscalefaster.org/covid-19/vaccinepurchases>

Lee, C. (2013). The Legality of Local Patent working requirements under the TRIPS Agreement. *NTUT Journal of Intellectual Property and Management*, 2, 40-48. Recuperado el 20 de diciembre de 2023 de: <https://infojustice.org/wp-content/uploads/2014/02/lee-local-working.pdf>

Lemley, M. (1997). The Economics of Improvement in Intellectual Property Law. *Texas Law Review*, 75, 993-1044. Recuperado el 15 de enero de 2024 de:

<https://law.stanford.edu/publications/the-economics-of-improvement-in-intellectual-property-law/>

____ (2005). Property, Intellectual Property, and Free Riding. *Texas Law Review*, 83, (4), 1031-1076. Recuperado el 12 de enero de 2024 de: <https://law.stanford.edu/publications/property-intellectual-property-and-free-riding/>

Lenhausen, A. (2016). *Studies on Competition and Antitrust Issues in the Pharmaceutical Industry*. Springer Banger.

Lester, S. Mercurio, B., Davies, A. (2012). *World Trade Law, Text Materials and Commentary*. Hart Publishing.

Liddell, K. Waibel, M. (2016). Fair and Equitable Treatment and Judicial Patent Decisions. *University of Cambridge Faculty of Law Legal Studies*. Research Paper 4. Recuperado el 29 de diciembre de 2023 de: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2722452

Lob-Levyt, J. (2011) Contribution of the GAVI Alliance to improving health and reducing poverty. *Philosophical Transactions of the Royal Society B*. 366, 2743-2747. Recuperado el 06 de abril de 2024 de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3146772/pdf/rstb20110040.pdf>

Lobo, F. (2021). Restructuring the Global Vaccine Industry. *South Centre*. Research Paper 134. Recuperado el 28 de diciembre de 2023 de: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/09/RP134_Restructuring-the-Global-Vaccine-Industry_EN-1.pdf

Love, B. Richardson, K. Oliver, E. Costa, M. (2018). An Empirical Look at the "Brokered" Market for Patents. *Missouri Law Review*. 83, (2), 360-408. Recuperado el 23 de diciembre de 2023 de: <https://scholarship.law.missouri.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=4326&context=mlr>

Lowenfeld, A. (2008). *International Economic Law*. Oxford University Press.

Massager, J. (2006). El contenido y el alcance del Derecho de Patente. *Actualidad Jurídica Uría Menéndez*, 15, pp. (173- 187). Recuperado el 16 de noviembre de 2023 de: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8290114>

Mathews, D. (2002). *Globalising Intellectual Property Rights The Trips Agreement*. Routledge Taylor & Francis Group.

Matsushita, M., Schoenbaum, T., Mavroidis, P. (2015). *The World Trade Organization Law, Practice and Policy*. Oxford University Press

Menell, P. (1999) Intellectual Property General Theories. En P. Menell, B. Bouckaert, G. Geest (eds). *Encyclopedia of Law and Economics*. pp. (129-188). Recuperado el 1 de febrero de 2024 de: <https://dlc.dlib.indiana.edu/dlc/bitstream/handle/10535/42/1600book.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

_____ (2018). The Mixed Heritage of Federal Intellectual Property Law and Ramifications for Statutory Interpretation. En S. Balganes. (ed.) *Intellectual Property and Common Law*. pp. (63-88). Cambridge University Press. Recuperado el 19 de noviembre de 2023 de: <https://fordhaminstitute.com/wp-content/uploads/2018/04/Menell-Mixed-Heritage-of-IP-Final.pdf>

Mercurio, B., Tyagi, M. (2010). Treaty Interpretation in WTO Dispute Settlement: The Outstanding Question of the Legality of Local Working Requirements. *Minnesota Journal of International Law*, 19(2), 275-326. Recuperado el 20 de diciembre de 2023 de: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1650416

Mercurio, B., Upreti, P. (2022). From Necessity to Flexibility: A Reflection on the Negotiations for a TRIPS Waiver for Covid-19 Vaccines and Treatments. En W. Alschner, M. Elsig, J. Francois y H. Vandenbussche. (eds.) *World Trade Review. Economics, Law and International Institutions*, pp. (633-649). World Trade Organization and Cambridge University Press. Recuperado el 20 de noviembre de 2023 de: <https://www.cambridge.org/core/journals/world-trade-review/article/from-necessity-to-flexibility-a-reflection-on-the-negotiations-for-a-trips-waiver-for-covid19-vaccines-and-treatments/6381E51A7C3A204F365FCD6630035289>

_____ (2022). The Legality of a TRIPS Waiver for COVID-19 Vaccines. *International & Comparative Law Quarterly*, 71, 323-355. Recuperado el 10 de enero de 2024 de: <https://www.cambridge.org/core/journals/international-and-comparative-law-quarterly/article/legality-of-a-trips-waiver-for-covid19-vaccines-under-international-investment-law/C5065D1883F85B0655593BC7BDC5B8DD>

Mikulic, M. (15 de junio de 2022). Proportion of branded versus generic drug prescriptions dispensed in the United States from 2005 to 2021. *Statista*. Recuperado el 04 de diciembre de 2023 de: <https://www.statista.com/statistics/205042/proportion-of-brand-to-generic-prescriptions-dispensed/>

Millet, M. (2001). La regulación del comercio internacional: del GATT a la OMC. Colección de Estudios Económicos N° 24. *La Caixa*. Recuperado el 13 de diciembre de 2023 de: https://www.caixabankresearch.com/sites/default/files/content/file/2016/09/ee24_esp.pdf

Milstein, J., Kaddar, M. (2006). Managing the effect of TRIPS on availability of priority vaccines. *Bulleting of the World Health Organization*, 84(5), 360-365. Recuperado el 03 de abril de 2024 de: https://www.scielosp.org/article/ssm/content/raw/?resource_ssm_path=/media/assets/bwho/v84n5/v84n5a14.pdf

Moore, A. (2012). A Lockean Theory of Intellectual Property Revisited. *San Diego Law Review*, 50, 1069-1104. Recuperado el 16 de enero de 2024 de: <https://digital.sandiego.edu/sdlr/vol49/iss4/6/>

Morton, F. Kyle, M. (2012). Markets for Pharmaceutical Products. En Mark. P, Thomas, M., P. Barros. *Handbook of Health Economics*, pp. (763-823)

Mossof, A. (2002). Locke's Labor Lost. *The University of Chicago Law School Roundtable*, 9(1), 155-164. Recuperado el 15 de enero de 2024 de: <https://chicagounbound.uchicago.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1475&context=roundtable>

Mossof, A. (2012). Saving Locke from Marx: The Labor Theory of Value in Intellectual Property Theory. En E. Frankel, F. Miller, J. Paul. (eds.) *Natural Rights, Individualism and Progressivism in American Political Philosophy*. pp. (283-317). Cambridge University Press.

_____. (2021). The COVID-19 Intellectual Property Waiver: Threats to U.S. Innovation, Economic Growth, and National Security. *The Heritage Foundation Edwin Meese III Center for Legal & Judicial Studies*. 290. 1-20. Recuperado el 20 de noviembre de 2023 de: <https://www.heritage.org/sites/default/files/2021-09/LM290.pdf>

Muñoz Tellez, V. (2020). The COVID-19 Pandemic: R&D and Intellectual Property Management for Access to Diagnostics, Medicines and Vaccines. *South Centre*, 73: pp. 1-8. Recuperado el 20 de noviembre de 2023 de: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3640229

Musella, L. (2023). *The impact of Covid-19 on the supply chain Review of the effects of a pandemic crisis on the global supply system and analysis of its fragilities*. (Tesis de grado). Kith Royal Institute of Technology, Suecia.

Mussmann, T. (04 de abril de 2017). Eli Lilly v. Canada – The First Final Award Ever on Patents and International Investment Law. *Kluwer Patent Blog*. Recuperado el 06 de enero

de 2023 de: <https://patentblog.kluweriplaw.com/2017/04/04/eli-lilly-v-canada-the-first-final-award-ever-on-patents-and-international-invest-ment-law/>

Navarro, L. (2011). *Tratado General de Comercio Internacional*. Enciclopedia Jurídica Bibliográfica OMEBA Apéndice IX.

Navarro, L. (2021). La inversión en arbitraje internacional. En L. Navarro. *Desarrollos Modernos del Derecho Internacional Privado. Libro Homenaje al Dr. Leonel Pereznieto Castro*. Tirant Lo Blanch.

Nolan, D., Gaspar, C, Aitelaj, K. (marzo de 2021). When Intellectual Property Is the ‘Investment’: Arbitrating against Sovereigns. *IAM*. Recuperado el 23 de enero de 2024 de: <https://www.iam-media.com/guide/the-guide-ip-arbitration/1st-edition/article/when-intellectual-property-the-investment-arbitrating-against-sovereigns>

Nowak, K. (2005). Staying Within the Negotiated Framework: Abiding by the Non Discrimination Clause in Trips Article 27. *Michigan Journal of International Law*, 26(3), 899-945. Recuperado el 22 de enero de 2024 de: <https://repository.law.umich.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1238&context=mjil>

Okediji. (2014). Is Intellectual Property “Investment”? *Eli Lily v. Canada and the International Intellectual Property System*. *University of Pennsylvania Journal of International Law*, 35(4), 1121-1138. Recuperado el 29 de diciembre de 2023 de: <https://scholarship.law.upenn.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1879&context=jil>

Organisation for Economic Co-operation and Development [OECD] (2004). Fair and Equitable Treatment Standard in International Investment Law. OECD Working Papers on International Investment Law 2004/03. OECD Publishing. Recuperado el 03 de enero de 2024 de: https://www.oecd.org/daf/inv/investment-policy/WP-2004_3.pdf

_____ (1997). The Multilateral Agreement on Investment Consolidated Texts and Commentary. Negotiating Group on the Multilateral Agreement on Investment (MAI). DAF/MAI (97)1/REV2. Recuperado el 02 de enero de 2024 de: <https://www.oecd.org/daf/mai/pdf/ng/ng971r2e.pdf>

Organización Mundial de Comercio (10 de diciembre de 2020). Los Miembros continuarán el debate sobre la propuesta de exención temporal de propiedad intelectual en respuesta al COVID-19. Recuperado el 20 de noviembre de 2023 de: https://www.wto.org/english/news_e/news20_e/trip_10dec20_e.htm

Organización Mundial de Propiedad Intelectual [OMPI] (2002). Implicaciones del Acuerdo sobre los ADPIC en los tratados administrados por la OMPI. Recuperado el 20 de diciembre de 2023 de: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/wipo_pub_464.pdf

_____ (2007). Manual de la OMPI de redacción de solicitudes de patentes. Serie Sobre la Gestión de activos de PI. Recuperado el 16 de noviembre de 2023 de: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/patents/867/wipo_pub_867.pdf

_____ (2017). Aprender del Pasado para crear el futuro: Invencciones y Patentes. Recuperado el 16 de noviembre de 2023 de: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/patents/925/wipo_pub_925.pdf

Our World in Data. (24 de enero de 2024). COVID-19 vaccine boosters administered. *Our World in Data.org*. Recuperado el 24 de enero de 2024 de: <https://ourworldindata.org/grapher/cumulative-covid-vaccine-booster-doses>

Palacios, J. (1998). (Neo) Liberalismo e integración regional: economía política de la formación de bloques en la Cuenca del Pacífico. *Espiral*, 5(13), 61-107. Recuperado el 14 de diciembre de 2023 de: <https://www.redalyc.org/pdf/138/13851304.pdf>

Palombino, F. (2018). *Fair and Equitable Treatment and the Fabric of General Principles*. T.M.C Asser Press.

Paradise, J., Conroy, C. (2022). Stumbling Over Trips: The International Intellectual Property Waiver Petition and The U.S. Executive. *Michigan State International Law Review*. 30(2).250-282. Recuperado el 20 de noviembre de 2023 de: <https://lawcommons.luc.edu/facpubs/714/>

Paremoer, L. Pollock, A. (2022). A passion to change the landscape and drive a renaissance: The mRNA Hub at Afrigen as decolonial aspiration. *Frontiers in Public Health*, 1-6. Recuperado el 07 de abril de 2024 de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9742483/pdf/fpubh-10-1065993.pdf>

Pauwelyn, J. (2003). *Conflict of Norms in Public International Law. How WTO Law Relates to other Rules of International Law*. Cambridge University Press.

Policonomics (2017). Estructura de Mercados: Monopolios. *Policonomics Economics made simple*. Recuperado de: <https://policonomics.com/es/lp-estructuras-mercado-monopolio/>

Preeg, E. (2012) The Uruguay Round Negotiations and the Creation of the WTO. En A. Narlikar, M.Daunton, R. Stern. (eds.) *The Oxford Handbook on the World Trade Organization*. pp. (119-143). Oxford University Press.

Prieto, G. (2012). Evolución del Derecho internacional de inversiones: hacia un régimen global estable. *FORO Revista de Derecho*, 17, 1-30. Recuperado el 12 de diciembre de 2023 de: <https://revistas.uasb.edu.ec/index.php/foro/article/download/405/400/1564>

Prouse, T. (2023). *Better Solutions to Increasing COVID-19 Vaccine Access: Giving Away Vaccines rather than vaccines formulas*. Honors Program Theses. 690

Quezada, C., Apolo, N., Delgado, K. (2018). Investigación Científica. En D. Neill y L. Cortez (coords.) *Procesos y Fundamentos de la Investigación Científica*. pp. (12-37). Editorial Universidad Técnica de Machala. Recuperado el 10 de noviembre de 2023 de: <http://repositorio.utmachala.edu.ec/bitstream/48000/12498/1/Procesos-y-FundamentosDeLainvestiacionCientifica.pdf>

Rapela, M. Schötz, G. (2020). Covid-19, Derechos de Propiedad Intelectual y Licencias Obligatorias. *Revista Jurídica la Ley*, Tomo 2020-C: pp. 1-25. Recuperado el 20 de noviembre de 2023 de: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3631032

Régibeau, P. Rockett, K. (2007). The relationship between intellectual property law and competition law: an economic approach. En S. Anderman (ed). *The Interface between Intellectual Property Rights and Competition Policy*. Cambridge University Press.

Reinhardt, U. (2007). *The Industry Structure of Pharmaceutical Innovation*. En F. Sloan, C. Hsieh. pp- (25-53). Cambridge University Press.

Rice University (2024). La distribución F y el cociente F. *OpenStax*. Recuperado el 30 de enero de 2024 de: <https://openstax.org/books/introducci%C3%B3n-estad%C3%ADstica-empresarial/pages/12-3-la-distribucion-f-y-el-cociente-f>

Roekaert, J. (2023). Investment Treaty Arbitration and the Trips Patent Waiver: Indirect Expropriation Analysis of Covid-19 Vaccine Patents. *Hastings International Comparative Law Review*, 46(1), 59-90. Recuperado el 09 de enero de 2024 de: https://repository.uclawsf.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1877&context=hastings_international_comparative_law_review

Rognstand, A. (2018). *Property Aspects of Intellectual Property*. Cambridge University Press.

Saco, V. (2008). Resolución de conflictos normativos en Derecho Internacional Público. *Agenda Internacional*, 15(26), 231-261. Recuperado el 20 de diciembre de 2023 de: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/6302358.pdf>

Santos Rutschman, A. (2023). Introductory Note to Ministerial Decision on the TRIPS Agreement (WTO). *International Legal Materials*, 62(2), 289-294. Recuperado el 22 de enero de 2024 de: <https://www.cambridge.org/core/journals/international-legal-materials/article/ministerial-decision-on-the-trips-agreement-wto/A0975F6E65289AA2ED3CBC5B21ABAE1C>

Sautu, R., Boniolo, P., Dalle, P., Elbert, R. (2005). “*Manual de metodología. Construcción del Marco Metodológico, formulación de los objetivos y elección de la metodología.*” Consejo Latinoamericano de Ciencias Sociales.

Serrano, Y. (2023). Evolución de la Doctrina Monroe. *Cátedra*, 20, 85-94. Recuperado el 12 de diciembre de 2023 de: <https://centroinvestigacionhumanidades.up.ac.pa/sites/centroinvestigacionhumanidades/files/2023-07/Yapsia%20K.%20Serrano%20N.pdf>

Solovy, E., Krishnamurthy, P. (2017). TRIPS Agreement Flexibilities and Their Limitations: A Response to the UN Secretary-General's High-Level Panel Report on Access to Medicines. *George Washington International Law Review*, 50(1), 1-64. Recuperado el 22 de enero de 2024 de: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2984951

Sornarajah, M. (2021). *The International Law of Foreign Investment*. Cambridge University Press

Southcentre y African Trade Policy Centre of the United Nations Economic Commission for Africa (marzo de 2017). The TRIPS and WTO Negotiations: Stakes for Africa. Analytical Note. *Southcentre and UNECA*. Recuperado el 22 de enero de 2024 de: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2017/03/AN_DIIP_TRIPS1_The-TRIPS-and-WTO-Negotiations-Stakes-for-Africa_EN-1.pdf

Stockemer, D. Bordeleau, J. (2023). *Quantitative Methods for the Social Sciences A Practical Introduction with Examples in R*. Second Edition. Springer International Publishing AG 2019 y Springer Nature Switzerland AG 2023.

Subedi, S. (2008). *International Investment Law. Reconciling Policy and Principle*. Hart Publishing.

Suttrup, J. (2023) Equal Access to Vaccines and Medicines –How Can Patent Law Approach Pandemics Effectively? *Queen Mary Law Journal*, 4, 73-91. Recuperado el 08 de abril de 2024 de: <https://qmro.qmul.ac.uk/xmlui/bitstream/handle/123456789/91279/6->

[%20Equal%20Access%20to%20Vaccines%20and%20Medicines.pdf?sequence=1&isAllowed=y](#)

Tanaka, Y., Xiaobing, F. (2007). The harmonization of the Patent System a Global Patent System is possible or impossible. *WIPO Study-Cum Research Fellowship Program*. Recuperado el 17 de noviembre de 2023 de: https://www.wipo.int/export/sites/www/about-wipo/en/offices/japan/docs/research/china_2007.pdf

Tinajero, J. (2021). Patentes y medicamentos: un análisis en torno a la Covid-19. En H. Gómez, J. Baeza, M. Rodríguez, J. Chavárro, P. Solines. Rodríguez, K. M. Flórez, J. Acosta. (drs. y coords.) “*La propiedad industrial y el derecho de autor en Iberoamérica: tendencias para la tercera década del Siglo XXI*”, pp. (401-450). Universidad Internacional del Ecuador, Universidad de los Hemisferios y Asociación Ecuatoriana de Propiedad Intelectual. Recuperado el 16 de noviembre de 2023 de: <https://www.tribunalandino.org.ec/libros/PropiedadIndustrialDerechoAutorIberoamerica.pdf>

Taubman, A., Wager, H., Watal, J. (2020). *A Handbook on the WTO Trips Agreement Second Edition*. Cambridge University Press.

Thambisetty, S. McMahon A. McDonagh, Kang. H. Dutfield, G. (2022). Addressing Vaccine Inequity during the Covid-19 Pandemic: The TRIPS Intellectual Property Waiver Proposal and Beyond. *Cambridge Law Journal*, 81(2), pp.384-416. Recuperado el 06 de abril de 2024 de: <https://www.cambridge.org/core/journals/cambridge-law-journal/article/addressing-vaccine-inequity-during-the-covid19-pandemic-the-trips-intellectual-property-waiver-proposal-and-beyond/7F2A8FB2EA5395265DAB44A3BC2BE223>

Tornvall, M. (2013) *The Use and Abuse of Patents– Evergreening in the Pharmaceutical Sector*. (tesis de maestría). Lund University, Lund.

Tulasi, G. Subba, B. (2008). A Detailed Study of Patent System for Protection of Inventions. *Indian Journal of Pharmaceutical Sciences*. 70(5), 547-554. Recuperado el 17 de noviembre de 2023 de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3038276/>

Trachtman, J. (1996). The International Economic Law Revolution. *Journal of International Economic Law University of Pennsylvania*, 17, 36-61. Recuperado el 11 de diciembre de 2023 de: <https://scholarship.law.upenn.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1458&context=jil>

Vadi, V. (2015). Towards a New Dialectics: Pharmaceutical Patents, Public Health and Foreign Direct Investment. *New York University Journal of Intellectual Property and*

Entertainment Law, 5, (1), 113-195. Recuperado el 05 de enero de 2024 de: https://jipel.law.nyu.edu/wp-content/uploads/2016/02/NYU_JIPEL_Vol-5-No-1_4_Vadi_TowardsNewDialectics.pdf

Vagst, D. (2006). International Economic Law and the American Journal of International Law. *The American Journal of International Law*, 100(4), 769-782.

Vanhonnaeker, L. (2015). *Intellectual Property Rights as Foreign Direct Investments. From Collision to Collaboration*. Edward Elgar Publishing

Vanhonnaeker, L. (2021). Intellectual Property Rights in International Investments Agreements. En J. Chaisse, L. Choukroune, S. Jusoh. (eds.) *Handbook of International Investment Law and Policy*. Springer Nature Singapore Pte, Ltd.

Velásquez, G. (2013). *Access to Medicines and Intellectual Property: The Contribution of the World Health Organization*. SouthCentre. Research Paper 47. Recuperado el 19 de enero de 2024 de: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2013/05/RP47_WTO-role-in-IP-and-access-to-medicines_EN.pdf

Von Achenbach, J. (2023). The global distribution of COVID-19 vaccines by the public-private partnership COVAX from a public-law perspective. *Leiden Journal of International Law*, 36, 971-995. Recuperado el 24 de noviembre de 2023 de: <https://www.cambridge.org/core/journals/leiden-journal-of-international-law/article/global-distribution-of-covid19-vaccines-by-the-publicprivate-partnership-covax-from-a-publiclaw-perspective/7C1E46412D65F66EED7B1CA02C6D3A21>

Voon, T., Mitchell, A., Munro, J. (2012). Intellectual Property Rights in International Investment Agreements: Striving for Coherence in National and International Law. En B. Mercurio, C. Lim. *International Economic Law After the Crisis: A Tale of Fragmented Disciplines*, pp-(380-405). Cambridge University Press. Recuperado el 08 de enero de 2024 de: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2318955

Wasserman, S. (2020). The Harmonization Myth in International Intellectual Property Law. *Arizona Law Review*. 62 (735-784). Recuperado el 17 de noviembre de 2023 de: <https://scholarship.law.wm.edu/facpubs/2030/>

Xue, Q. Ouellete, L. (2020). Innovation policy and the market for vaccines. *Journal of Law and the Biosciences*. 7(1), 1-41. Recuperado el 28 de diciembre de 2023 de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7381976/pdf/lsaa026.pdf>

Yan, Y., Pang Y., Lyu, Z., Wang, R., Wu, X., You, C., Zhao, H., Manickam, S., Lester, E., Wu, T., Pang, C. (2021) The COVID-19 Vaccines: Recent Development, Challenges and Prospects. *Vaccines*, 9, 349, 1-16. Recuperado el 28 de diciembre de 2023 de: <https://www.mdpi.com/2076-393X/9/4/349>

Yu, P. (2023). Deferring Intellectual Property Rights in Pandemic Times. *Hastings Law Journal*. 74(2), 489-550. Recuperado el 20 de noviembre de 2023 de: <https://scholarship.law.tamu.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=2668&context=facscholar>

_____ (2009). The Global Intellectual Property Order and Its Undetermined Future. *WIPO Journal*, 1, 1-15. Recuperado el 01 de febrero de 2024 de: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1485285

_____ (2016). The Investment-Related Aspects of Intellectual Property Rights. *American University Law Review*, 66(3), 829-910. Recuperado el 29 de diciembre de 2023 de: <https://scholarship.law.tamu.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=2004&context=facscholar>

Zeiler, T. (2012). The Expanding Mandate of the GATT: The First Seven Rounds. En A. Narlikar, M. Daunton, R. Stern. (eds.) *The Oxford Handbook on the World Trade Organization*. pp. (102-118). Oxford University Press.

Zuijdwijk, T. (2022). TRIPS and COVID-19 Vaccines: The New WTO TRIPS COVID-19 Waiver. *Global Trade and Customs Journal*, 17(1), 452-463. Recuperado el 23 de enero de 2024 de: https://www.researchgate.net/publication/365462860_TRIPS_and_COVID-19_Vaccines_The_New_WTO_TRIPS_COVID-19_Waiver/link/64359323609c170a130cfcdd/download?tp=eyJjb250ZXh0Ijp7ImZpcnN0UGFnZSI6InB1YmxpY2F0aW9uIiwicGFnZSI6InB1YmxpY2F0aW9uIn19

6.1 Documentos Jurídicos

Convenio de Viena sobre el Derecho de los Tratados. [CVDT] (1969). *Convenio de Viena sobre el Derecho de los Tratados*. Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Derecho de los Tratados, 1155 UNTS 331, Doc. ONU. A/Conf.39/27, 8 ILM 679 (1969), 63 AJIL 875 (1969). Recuperado el 02 de enero de 2024 de: https://www.oas.org/36ag/espanol/doc_referencia/convencion_viena.pdf

Organización Mundial de Comercio [OMC] (1994). Los Acuerdos de la OMC El Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio y sus

Anexos. Anexo 1C. Recuperado el 28 de noviembre de 2023 de:
https://www.wto.org/spanish/res_s/booksp_s/wtoagreement_s.pdf

6.2 Casos

International Centre for Settlement of Investment Disputes [ICSID] (16 de marzo de 2017). Case No. UNCT/14/2. Recuperado el 06 de enero de 2024 de:
https://icsidfiles.worldbank.org/icsid/ICSIDBLOBS/OnlineAwards/C3544/DC10133_En.pdf