

**COMISIÓN ESPECIALIZADA PERMANENTE DE SOBERANÍA, INTEGRACIÓN,  
RELACIONES INTERNACIONALES Y SEGURIDAD INTEGRAL**

**ACTA DE LA SESIÓN No. 119-2019-2021  
(Modalidad Virtual)**

<b>Lugar:</b>	D.M Quito
<b>Fecha:</b>	lunes, 30 de noviembre de 2020
<b>Hora de inicio:</b>	11h00
<b>Hora de finalización:</b>	12h31

**a) Inicio de la Sesión. -**

En la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a los treinta días del mes de noviembre del año dos mil veinte, siendo las 11h00, se instala en sesión la Comisión Especializada Permanente de Soberanía, Integración, Relaciones Internacionales y Seguridad Integral de la Asamblea Nacional de manera virtual mediante la plataforma – aplicación “zoom”, de conformidad con las normas previstas en la Ley Orgánica de la Función Legislativa y el Reglamento de las Comisiones Permanentes y Ocasionales, así como el artículo 2 del “Pronunciamiento CAL-2019-2021-001” de 16 de marzo de 2020 y, con el artículo 3 del Reglamento para la Implementación de las Sesiones Virtuales y Teletrabajo Emergente en la Asamblea Nacional.

El Asambleísta Fernando Flores Vásquez, Presidente de la Comisión Especializada Permanente de Soberanía, Integración, Relaciones Internacionales y Seguridad Integral de la Asamblea Nacional, dirige la sesión virtual No. 119-2019-2021 y, actúa como Secretaria Relatora, la abogada María Teresa Velasteguí.

El Presidente de la Comisión dispone la constatación del quórum reglamentario a la Secretaria Relatora, la abogada María Teresa Velasteguí, quien procede a la misma.

<b>No.</b>	<b>ASAMBLEÍSTA</b>	<b>PRESENTE</b>	<b>AUSENTE</b>
1	César Carrión	X	-
2	Esther Cuesta	X	-
3	María Agualsaca (alterna)	X	-
4	María Encarnación Duchi	X	-
5	Augusto Espinosa	X	-
6	Fafo Gaviláñez	-	X
7	Lexi Loor	X	-
8	Dennis Marín	X	-
9	Yofre Poma	X	-
10	Fabrizio Villamar	-	X
11	René Yandún	X	-
12	Fernando Flores	X	-

La Secretaria Relatora, certifica la presencia de diez (10) Asambleístas de los doce (12) miembros que conforman la Comisión, es así que, existiendo el quórum se da inicio a la sesión No. 119-2019-2021 (Virtual).

**COMISIÓN ESPECIALIZADA PERMANENTE DE SOBERANÍA, INTEGRACIÓN,  
RELACIONES INTERNACIONALES Y SEGURIDAD INTEGRAL**

Posteriormente, se incorporan a la sesión los Asambleístas Fafo Gavilánez y Fabricio Villamar.

Una vez constatado el quórum reglamentario, el Presidente de la Comisión, Asambleísta Fernando Flores Vásquez, Presidente de la Comisión manifiesta que de conformidad con lo establecido en el artículo 27 de la Ley Orgánica de la Función Legislativa, inicia la sesión No. 119-2019-2021 y por disposición del Presidente de la Comisión, la Secretaria Relatora, procede a dar lectura de la convocatoria y el orden del día en los siguientes términos:

**b) Lectura de la Convocatoria y del orden del día. -**

Por disposición del Asambleísta Fernando Flores Vásquez, Presidente de la Comisión Especializada Permanente de Soberanía, Integración, Relaciones Internacionales y Seguridad Integral, y de conformidad con lo establecido en el artículo 27 numeral 1 y en el artículo 28 numeral 3 de la Ley Orgánica de la Función Legislativa, en concordancia con el artículo 8 numeral 2 y artículo 10 numeral 4 del Reglamento de las Comisiones Especializadas Permanentes y Ocasionales; y, con el artículo 3 del Reglamento para la Implementación de las Sesiones Virtuales y Teletrabajo Emergente en la Asamblea Nacional, se convoca a ustedes a la SESIÓN No. 119-2019-2021, modalidad virtual, a realizarse el día lunes 30 de noviembre de 2020, a las 11h30 a través de la plataforma "zoom" accediendo con el ID de reunión: 865 2358 3501, Contraseña: 650336, con el objeto de tratar el siguiente orden del día: **1.-** Dentro del tratamiento del "Protocolo de Enmiendas al Acuerdo sobre los Aspectos delos Derechos de Propiedad Intelectual ADPIC", remitido a la Asamblea Nacional por el Presidente Constitucional de la República del Ecuador, licenciado Lenín Moreno Garcés, con el oficio No. T.128-SGJ-19-0887 de 06 de noviembre de 2019, documento entregado por la Secretaría General de la Asamblea Nacional a esta Comisión con el memorando No. SAN-2019-1797 de 08 de noviembre de 2019, trámite No. 385278; recibir las siguientes comparecencias. **1.1.** Embajador Luis Gallegos Chiriboga, Ministro de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana o su delegado. **1.2.** Señor Ingeniero Iván Ontaneda Berrú, Ministro de Producción Comercio Exterior y Pesca o su delegado. **1.3.** Señor Abogado Santiago Cevallos Mena, Director General del Servicio Nacional de Derechos Intelectuales o su delegado. **1.4.** Señor Abogado José Luis Barzallo, Experto en Propiedad Intelectual.

El Presidente de la Comisión pone en consideración de los Asambleístas miembros de la Comisión el orden del día, aprobándose de manera unánime y dispone a la Secretaria Relatora dar lectura al primer punto del orden del día, dándose lectura al mismo a continuación:

**COMISIÓN ESPECIALIZADA PERMANENTE DE SOBERANÍA, INTEGRACIÓN,  
RELACIONES INTERNACIONALES Y SEGURIDAD INTEGRAL**

**1.-** Dentro del tratamiento del "Protocolo de Enmiendas al Acuerdo sobre los Aspectos delos Derechos de Propiedad Intelectual ADPIC", remitido a la Asamblea Nacional por el Presidente Constitucional de la República del Ecuador, licenciado Lenín Moreno Garcés, con el oficio No. T.128-SGJ-19-0887 de 06 de noviembre de 2019, documento entregado por la Secretaría General de la Asamblea Nacional a esta Comisión con el memorando No. SAN-2019-1797 de 08 de noviembre de 2019, trámite No. 385278; recibir las siguientes comparecencias. **1.1.** Embajador Luis Gallegos Chiriboga, Ministro de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana o su delegado. **1.2.** Señor Ingeniero Iván Ontaneda Berrú, Ministro de Producción Comercio Exterior y Pesca o su delegado. **1.3.** Señor Abogado Santiago Cevallos Mena, Director General del Servicio Nacional de Derechos Intelectuales o su delegado. **1.4.** Señor Abogado José Luis Barzallo, Experto en Propiedad Intelectual.

El Presidente de la Comisión pregunta si se encuentra el señor Embajador Luis Gallegos Chiriboga, Ministro de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana, a lo que la Secretaria Relatora informa que se ha delegado al Embajador César Montaña, Subsecretario de Asuntos Económicos y Cooperación Internacional del Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana, por lo que le concede la palabra.

**Embajador César Montaña:** Señala que tuvo la oportunidad de servir como representante permanente alterno de la misión del Ecuador, ante la Organización Mundial del Comercio de Ginebra y precisamente en el año que desarrolló esa misión, se aprobó el acuerdo en mención, por parte de los miembros de la Organización Mundial de la Salud, quienes decidieron modificar el acuerdo, para adaptar las normas que regulan el Sistema Mundial del Comercio, a las necesidades de la salud pública de los países más pobres. Es decir, es una medida muy coherente con las necesidades de salubridad de los países y más aún, ahora con el tema de la pandemia por el covid-19.

Esta medida responde a los reiterados llamamientos del sistema multilateral en favor de la aceptación de las enmiendas.

Es así que, el último de los llamamientos, fue en Junio de 2016, y se produjo en la reunión de alto nivel, para poner fin al SIDA, Organizado por la Asamblea General de las Naciones Unidas. El protocolo que se trata en la actualidad, en la Asamblea Nacional, el cual se enmienda el acuerdo sobre los ADPIC, adoptado por unanimidad por los miembros del 2005, da un carácter permanente a un mecanismo encaminado a facilitar el acceso de los países miembros de la Organización Mundial de la Salud, especialmente aquellos países en mayor situación de pobreza, proporcionando un mecanismo para mayor accesibilidad a medicamentos genéricos producidos en otros países.

La enmienda confiere a los países en desarrollo, como es el Ecuador y a los países menos adelantados, importadores con problemas de salud pública y sin capacidad para producir medicamentos genéricos, la facultad de obtener los medicamentos

**COMISIÓN ESPECIALIZADA PERMANENTE DE SOBERANÍA, INTEGRACIÓN,  
RELACIONES INTERNACIONALES Y SEGURIDAD INTEGRAL**

producidos en terceros países, en el marco de acuerdo, de las licencias obligatorias, ya que los medicamentos con licencias obligatorias son suministrados en el mercado interno del país que lo produce.

Esta enmienda, por otro lado, permite a los países exportadores otorgar licencias obligatorias, a países proveedores y productores de medicamentos genéricos, a fin exclusivamente de fabricar y exportar los medicamentos, a países que carecen de capacidades de producción.

Como lo manifestó, la Presidenta y la Ministra de Relaciones Exteriores de Kenia, Presidenta del Consejo General Organización Mundial del Comercio, cuando se aprobó la enmienda en diciembre del 2005, "Por importante que sea la política comercial, la salud y el bienestar deben tener prioridad."

Otra Cita importante, "Los miembros de la Organización Mundial de la Salud son conscientes de ello y han demostrado la importancia que concede a las cuestiones sanitarias a ratificar y a aplicar una modificación de las normas de la Organización Mundial del Comercio, que facilitará el acceso a los medicamentos esenciales en los países de bajos ingresos"

De esta manera, la enmienda aporta una base jurídica segura y duradera, para que los posibles exportadores e importadores adopten legislación y establezcan los medios necesarios para permitir a los países con escasa o nula capacidad de producción, importar medicamentos genéricos accesibles de países en los que los productos farmacéuticos están protegidos por patentes.

Indica que, cada vez se suman más miembros de la Organización Mundial de la Salud, agotando medidas prácticas para producir aquel sistema en su legislación, la mayor parte de las exportaciones mundiales de medicamentos, se rige por normas que permiten las exportaciones, amparándose en dicho sistema de enmiendas, dando paso a varias opciones, para que posibles beneficiarios accedan aún mayor número de posibles proveedores y propicias estrategias de contratación a nuevas e innovadoras prácticas.

Señal que el acuerdo en mención, dos años después de ser suscrito, es decir el 6 de diciembre del 2005, los miembros de la Organización Mundial de la Salud acordaron la incorporación permanente, de la decisión de extensión del 2013, al acuerdo sobre los ADPIC, sujeta a la aceptación de dos tercios de los miembros de dicha organización, lo cual se llegó a aprobar, con la entrada en vigor de la enmienda la flexibilidad para proteger la salud pública, la cual pasa a ser parte integrante sobre los acuerdos de los ADPIC.

Asegura, que la enmienda ofrece seguridad jurídica para la exportación, por parte de cualquier país integrante de la Organización Mundial de la Salud, de la totalidad de los productos farmacéuticos fabricados, al amparo de una licencia obligatoria a países con capacidad interna limitada.

En los últimos años ha aumentado, debido a la pandemia, el ritmo de aceptación, ya que los miembros de la Organización Mundial de la Salud se han familiarizado con la aplicación del protocolo, y con las consecuencias prácticas que tiene el acuerdo de derechos de propiedad intelectual del comercio en la OMS.

**COMISIÓN ESPECIALIZADA PERMANENTE DE SOBERANÍA, INTEGRACIÓN,  
RELACIONES INTERNACIONALES Y SEGURIDAD INTEGRAL**

En los dos últimos años se ha depositado aproximadamente el 77% de los instrumentos de aceptación, a raíz de un análisis de los beneficios de la entrada en vigor de la enmienda, llevada a cabo en Consejo General de la Organización Mundial del Comercio.

Los miembros que no han recibido ninguna enmienda, como es el caso del Ecuador, sobre los acuerdos de ADPIC, tenían hasta finales de diciembre de 2017 para hacerlo, sin embargo, ya entró en vigor el acuerdo cómo se ha mencionado anteriormente. Por lo cual, se aspira que el Ecuador se integré al mismo, con la ratificación que la Asamblea Nacional pueda conceder al protocolo de la Organización Mundial del Comercio, que modifica un acuerdo de gran importancia, ya que, rige los derechos de propiedad intelectual del comercio a nivel mundial.

El Presidente de la Comisión agradece la intervención del Embajador César Montaña, Subsecretario de Asuntos Económicos y Cooperación Internacional del Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana y pregunta si el señor Juan Carlos Apunte, continuara señalando lo que se ha expuesto en un inicio.

El Embajador César Montaña, Subsecretario de Asuntos Económicos del Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana señala que el señor Juan Carlos Apunte, de ser necesario podría aportar nuevos elementos, una vez terminadas las siguientes intervenciones.

El Presidente de la Comisión señala que sería necesario que el Señor Juan Carlos Apunte, Director de Organismos Económicos Internacionales, de Cancillería, permanezca en la sesión, y manifiesta que el acuerdo, que se trata en la sesión, tenga los mejores éxitos, en beneficio de los ciudadanos ecuatorianos y pregunta si se encuentra el señor Ingeniero Iván Ontaneda Berrú, Ministro de Producción Comercio Exterior y Pesca, a lo que la Secretaria Relatora informa que se ha delegado al señor Javier Latorre, Subsecretario de Origen, Defensa y Normatividad Comercial del Ministerio de Producción Comercio Exterior y Pesca, por lo que le concede la palabra.

**Señor Javier Latorre:** Señala que ha preparado una presentación, a fin de explicar con claridad y facilidad, sobre el acuerdo de enmienda, que se lleva a cabo. Inicia señalando que el acuerdo de los ADPIC es un acuerdo de la OMS, fruto de la ronda Uruguay, al momento de la OMS, en el año 94, es así que el acuerdo de los ADPIC, data y regula los aspectos del derecho de propiedad intelectual, que se relacionan con el comercio.

A su vez, existen otros temas, que están relacionados con dicho acuerdo, siendo uno de ellos, la protección que será las invenciones por medio de patentes y las flexibilidades que deben existir, para que las patentes, no impidan el acceso en materia de salud pública, es así como la reforma a tratar es justamente acerca de las flexibilidades, conocidas como licencias obligatorias

**COMISIÓN ESPECIALIZADA PERMANENTE DE SOBERANÍA, INTEGRACIÓN,  
RELACIONES INTERNACIONALES Y SEGURIDAD INTEGRAL**

Dentro de los ADPIC, hay dos artículos importantes, relacionados a la protección de la salud pública, siendo estos, el artículo 31 y el artículo 8, indicando este último, que, cualquier país puede formular o modificar sus leyes para proteger la salud pública, pero debe hacerlo compatible con el acuerdo a los ADPIC, es decir que esto, permite la adopción de medidas que no sean incompatibles con el acuerdo, pero el artículo 31, menciona que, cuando la legislación de un miembro lo permite, se puede autorizar bajo ciertas condiciones, el uso de la materia de la patente sin autorización del titular, conocidos como licencias obligatorias, y hay varios requisitos que las mismas deben observar.

Señala, el artículo 31f, de su presentación, que hace mención de la autorización, para que los grupos miembros, puedan obtener el mercado interno, de modo que, el artículo antes mencionado, se presenta como una de las flexibilidades de los ADPIC, que permite la emisión de licencias obligatorias, es decir una licencia sin autorización del titular de la patente, con ciertas condiciones, siendo una de ellas para abastecer el mercado interno.

Es así que, los miembros de la OMC, consideraron en su momento que esta disposición, podía resultar insuficiente para proteger salud pública en los países con escasa capacidad de producción local, ya que al tener como objetivo, atender al mercado interno, es de entender que no se puede exportar, ni muchos menos importar, entonces ante dicha preocupación, sobre la posibilidad de producción de medicamentos, por parte de países con capacidad reducida de producción, o su vez la exportación de medicamentos, por parte de países tercero productores, a países con escasa capacidad, se oponía el artículo 31 f de los ADPIC, por lo cual era necesario una modificación, llevado a cabo en la Conferencia Ministerial de la OMS, en el año 2001, en la cual, los miembros de dicha Organización, adoptaron la declaración de Doha, sobre el acuerdo de los ADPIC, con el objeto de responder a las preocupaciones que se habían manifestado por parte varios miembros sobre todo, aquellos miembros, sin capacidad de producción.

Es así como, en dicha declaración, se determinaron 3 puntos, el primero, se realizó una declaración con respecto a la relación entre el acuerdo de los ADPIC y la protección de la salud pública; como segundo punto, se llegaron a realizar algunas aclaraciones, sobre flexibilidades en el acuerdo, y se dio algunas instrucciones, para el trabajo futuro, que realizara la OMC.

En cuanto al primero punto, sobre las declaraciones, se manifestó que, no se debe impedir la adopción de medidas, para proteger el derecho de los miembros, a la flexibilidad contenida dentro de los ADPIC.

Sobre las aclaraciones, en cuanto a flexibilidad en el acuerdo, menciona que, cada miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y determinar sobre la base, de las condiciones que se emiten, dichas licencias, es decir que cada miembro de la OMC tiene la potestad de hacerlo.

Más tarde, mencionara, en dicha declaración, que cada miembro determina por sí mismo, que constituyen una emergencia nacional o circunstancia de extrema



**COMISIÓN ESPECIALIZADA PERMANENTE DE SOBERANÍA, INTEGRACIÓN,  
RELACIONES INTERNACIONALES Y SEGURIDAD INTEGRAL**

urgencia, siendo estas, condiciones particulares, para ciertas formas de licencias obligatorias.

Finalmente se menciona que, las disposiciones que están en el ADPIC, sobre el tratamiento, de derechos de propiedad intelectual, tiene por objetivo permitir que todos puedan establecer, su régimen de agotamiento, también conocido como importaciones paralelas, siendo esta, otra flexibilidad que contiene los ADPIC.

En cuanto al tercer punto, acerca de las instrucciones, donde se establece en el párrafo 6, de la declaración, reafirma que existen dificultades para los países que no tienen capacidad fabricación en el sector farmacéutico y por lo tanto, se debe encontrar soluciones, es así que el 30 de agosto del 2003, el Consejo General de la OMS, que es la máxima autoridad antes de la Conferencia Ministerial, adoptó la decisión, en cuanto a la aplicación, del párrafo 6 de la declaración de Doha.

Es así que primero, contiene una extensión temporal del artículo 31 f para quienes exporten a países habilitados, luego consideran países importados habilitados automáticamente a todos los países, menos adelantados, donde no se encuentra Ecuador, pero también a cualquier otro país que notifique su intención de utilizar el sistema como importador, es decir que da la posibilidad que cualquiera lo haga.

También, establece que los exportadores deben hacer una notificación, y contiene una disposición que trata de evitar que los productos que se benefician de esta extensión se desvíen hacia otro mercado.

Y finalmente, elimina la obligación de remuneración, que contiene el artículo 31h, para los países importadores, al momento que se haya remunerado al titular de la patente en aquel país exportador.

De esta manera, existe una enmienda ADPIC, ya que desde la decisión del año 2003, se viene aplicando, una base transitoria, que determinar que cualquier modificación permanente, requiere un cambio dentro del ADPIC, que se hace a través de un protocolo de enmienda, es así que fue adoptado el 6 de diciembre del 2005, por el Consejo General, y se lo aprueba una vez, que los 2/3 de los miembros aceptan la disposición, lo cual se llevó a cabo el 23 de enero del 2017, cumpliéndose la aprobación de los 2/3 de los miembros.

Sin embargo, países que no fueron parte de los 2/3 de miembros, como es el caso de Ecuador, deben terminar con el proceso, para perfeccionarlo, es decir que 165 miembros de la OMC deben terminar el proceso de ratificación, sin perjuicio, que desde el año 2003, ya se está aplicando de manera transitoria y que, desde el 23 de enero de 2007, ya entre en vigor, con una modificación permanente al ADPIC, para todos los miembros.

Finalmente señala que, el protocolo tiene el mismo contenido que la decisión del año 2003, es decir que ahora, se aprobara lo que se viene aplicando desde el año 2003, por lo tanto, el régimen jurídico, aplicable en el Ecuador y el resto de los países, no cambia por la aceptación del protocolo.

**COMISIÓN ESPECIALIZADA PERMANENTE DE SOBERANÍA, INTEGRACIÓN,  
RELACIONES INTERNACIONALES Y SEGURIDAD INTEGRAL**

El Presidente de la Comisión agradece la intervención del señor Javier Latorre, Subsecretario de Origen, Defensa y Normatividad Comercial del Ministerio de Producción Comercio Exterior y Pesca y solicita que se haga llegar la presentación expuesta, a través de Secretaria para que sea distribuida a los miembros de la Comisión y pregunta si se encuentra el señor Abogado Santiago Cevallos Mena, Director General del Servicio Nacional de Derechos Intelectuales, a lo que la Secretaria Relatora informa que, si se encuentra presente, por lo que le concede la palabra.

**Abogado Santiago Cevallos Mena:** Hacer mención sobre lo antes mencionado, en las exposiciones anteriores, en cuanto al protocolo que realiza una enmienda, al acuerdo sobre los aspectos de derechos de propiedad relacionada con el comercio conocidos como ADPIC, el cual ya tiene algunos años de su aprobación. Indica que se referirá a tres puntos particulares, el primero sobre el protocolo de la enmienda, segundo, al decreto 118 y finalmente, al código orgánico de la economía social de los conocimientos creatividad e Innovación.

En cuanto al primer punto, indica que es importante señalar 3 fechas importantes, la primera, el año 2003, año en que los miembros de la OMC emitieron una decisión en cuanto, al régimen de patentes, el cual debe salvaguardar o debe estar confrontado frente a otros derechos, entre ellos, el derecho a la salud pública.

Por otro lado, en el año el año 2005, específicamente el 6 de diciembre, aprobaron los miembros de la Organización Mundial de Comercio, realizar las modificaciones al ADPIC.

Continua señalando, en cuanto al tema de medicamentos, que al hablar de medicamentos, no se refiere, a una patente sobre un medicamento, por el contrario, lo que existe, son derechos exclusivos, plasmados en una patente sobre un compuesto que puede llegar a ser parte de un medicamento, es decir que cuando la Oficina Nacional de Propiedad Intelectual, analiza un fármaco, este podría llegar a formar parte de un medicamento, el cual se desconoce si al final, su compuesto llega o no a ser comercializado y adicionalmente si éste o no llega a formar parte del mercado nacional.

Ahora bien, el 23 de enero del 2017, como ya se mencionó, entró en vigor el protocolo, es decir que ya está vigente, para todos los miembros, tomando en cuenta que ya existió los dos tercios de los miembros, de la OMC que lo aceptó, es decir, esto permite principalmente, la importación y exportación de medicamentos dependiendo de la capacidad de producción que puede tener un país.

Indica que el protocolo, tiene algunos objetivos, importantes. El primero de ellos, es la otorgación de licencias obligatorias sobre los patentes de los medicamentos, por parte de los países exportadores a países proveedores de medicamentos genéricos, con el fin de fabricar y exportar.

En cuanto al objetivo mencionado, existe un régimen en el Ecuador, que tiene relación con el otorgamiento de licencias obligatorias, teniendo un antecedente, desde el año 2009, se emitió un decreto 118, para se facilite el otorgamiento, el



**COMISIÓN ESPECIALIZADA PERMANENTE DE SOBERANÍA, INTEGRACIÓN,  
RELACIONES INTERNACIONALES Y SEGURIDAD INTEGRAL**

cual fue publicado el 16 noviembre, en el Registro Oficial, y lo que hace es declarar de interés público, el acceso a las medicinas utilizadas, para el tratamiento de enfermedades que presente la población ecuatoriana, y que a su vez sea prioritaria para la salud pública.

A su vez, el decreto mencionado, establece que la autoridad competente, a esa fecha que era el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, que es actualmente CENADI, tenga la facultad de conceder licencias obligatorias, sobre patentes de fármacos, que se comercialicen en el mercado ecuatoriano, después de haber realizado el proceso correspondiente, tanto en la Legislación Nacional, como en la Legislación regional, en la comunidad andina, decisión 486, y también en el propios ADPIC.

Adicionalmente, establece una responsabilidad a la autoridad sanitaria, para que, en aquellos medicamentos, en los cuales se otorguen licencias obligatorias, tengan 30 días, un registro sanitario, para que entren en el mercado fácilmente, es así que las licencias obligatorias, sean otorgadas en coordinación entre el Ministerio de Salud Pública y el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales.

Finalmente, señala que el Código Orgánico de la Economía Social de los conocimientos, el cual es el código ingenios, ya tiene un desarrollo alrededor de las licencias obligatorias, es decir que ya se venía implementando y facilitando la posibilidad de aplicar la enmienda a los ADPI, pero es necesario mencionar que, en la actualidad, en el Ecuador no existe ni una sola licencia obligatoria vigente.

Menciona que se han solicitado desde el año 2019, 43 licencias obligatorias, 2 de ellas fueron solicitadas desde la vigencia, del código ingenios, y algunas fueron concedidas, al momento de estar vigente la Ley de Propiedad intelectual. Incluso, se puede solicitar una licencia obligatoria, siempre y cuando exista una patente vigente.

Finalmente, señala que el usar una invención patentada sin autorización del titular, constituye una violación a un derecho de propiedad intelectual y existen mecanismos de observancia, para salvaguardar estos derechos de propiedad intelectual, que podría derivar en acciones administrativas ante el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales y también acciones judiciales dependiendo del interés que tenga el titular.

El Presidente de la Comisión agradece la intervención del señor Abogado Santiago Cevallos Mena, Director General del Servicio Nacional de Derechos Intelectuales y pregunta si se encuentra el señor Abogado José Luis Barzallo, Experto en Propiedad Intelectual, a lo que la Secretaria Relatora informa que, si se encuentra presente, por lo que le concede la palabra.

**Abogado José Luis Barzallo:** Menciona que es importante, adoptar y adaptarse justamente a los protocolos y a las herramientas internacionales, las cuales tienen como objetivo, apoyar y sustentar los beneficios sociales, que son necesarios a nivel internacional, y que incluso lo requiere el Ecuador.

**COMISIÓN ESPECIALIZADA PERMANENTE DE SOBERANÍA, INTEGRACIÓN,  
RELACIONES INTERNACIONALES Y SEGURIDAD INTEGRAL**

Indica que el protocolo, parte del artículo 25 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos, de las Naciones Unidas, por el cual justamente se garantiza el derecho a la salud del bienestar la asistencia médica, así mismo la declaración de Doha, sobre la salud pública, la cual es única y se dispone que cada Estado, miembro de la OMC, tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar, las bases sobre las cuales se conceden tales licencias y el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional y otra circunstancia de extrema urgencia, como es el caso actual de Covid-19, que lo colocan en un punto de interés nacional, vinculado al Derecho Constitucional de la salud.

Señala que el acuerdo sobre los ADPIC, parte del año 2003 con ajustes, en el año 2005, que entró en vigor el 23 de enero de 2017, dando un plazo hasta el 31 de diciembre de 2021, para aquellos casos, en los cuales, los procesos continuaron avanzado.

Menciona que, el protocolo de enmienda tiene una vinculación especial y directa con las licencias obligatorias, siendo muy necesario para el Ecuador, ya que, de alguna manera, se hicieron intentos por obtener las mismas, sin embargo, no se ha podido concretar con éxito, de modo que debe ser impulsado, el protocolo en cuestión, tomando en consideración la recomendación de la norma regulatoria, respetando los derechos de los ciudadanos y aplicar de manera estricta la normativa.

Además, se debe tener en consideración, que, desde el Convenio de París, se expone el régimen de patentes, en la que cada uno de los países de la unión, tiene la facultad de tomar medidas legislativas, que prevean la concesión de licencias obligatorias, para prevenir los abusos que podrían resultar del ejercicio del derecho exclusivo, conferido por la patente, siendo un ejemplo de ello la falta de explotación.

Finalmente, menciona que el protocolo de enmienda, parte de un interés superior, que puede motivar la concesión de una licencia obligatoria, como de las necesidades de salud y seguridad nacional, las cuales son necesidades que están vinculadas directamente con el desarrollo social, económico, y tecnológico.

Además, en cuanto a las licencias obligatorias, señala que las puede solicitar básicamente, cualquier persona natural o jurídica que tenga un interés en obtener la licencia y la falta de explotación, es básicamente, no cumplir con la obligación de explotarlo como tal, por la persona que está autorizada, y en virtud de eso, el producto que haya sido patentado, industrialmente distribuido, y comercializado en función de la demanda del mercado o que el procedimiento patentado no haya sido utilizado industrialmente, es decir que se tienen algunos elementos, que son fundamentales, pero se debe tener en consideración, el no desperdiciar recursos importantes.

Señala que es importante, hacer mención sobre el punto tercero y el punto cuarto del protocolo de enmienda, que ha sido analizado por la Corte Constitucional, determinando que básicamente, el país importador habilitado, el cual debe ser

**COMISIÓN ESPECIALIZADA PERMANENTE DE SOBERANÍA, INTEGRACIÓN,  
RELACIONES INTERNACIONALES Y SEGURIDAD INTEGRAL**

desarrollado o menos adelantado, pueda tropezar con dificultades al momento de aplicar, el protocolo de enmiendas a los ADPIC, debe presentar los mecanismos necesarios para buscar cooperación técnico, financiera, con el objetivo de facilitar su aplicación, ya que se busca evitar una desviación del comercio, prevenir la deportación de los productos, que hayan sido importados legalmente en territorio, en virtud del sistema.

Siendo, así pues, una obligación importante que debe ser tomada por parte de las autoridades competentes, y que a su vez deberán ser recomendadas por el legislativo, al momento de su aprobación, y advierte que no puede haber una explotación o renvío de los productos que han sido obtenidos, bajo licencia obligatoria.

Recomienda que se continúe con el proceso de aprobación, de manera respetuosa y que se realicen los resguardos necesarios, para que el sistema como tal, sea aplicado de manera estricta y de manera correcta.

El Presidente de la Comisión agradece la intervención del señor Abogado José Luis Barzallo, Experto en Propiedad Intelectual y abre el debate. Al no haber peticiones de palabra, señala que es importante que sea de paso al acuerdo internacional, que normara algo que está siendo tratado y aún más cuando está presente una situación compleja, que vive actualmente el mundo entero e indica que al haberse agotado el orden del día clausura la sesión.

**d) Clausura de la sesión**

Siendo las 12h31, el Presidente de la Comisión, agradece la comparecencia de las y los Asambleístas y procede a clausurar la sesión. Sin perjuicio del contenido del presente documento, se estará a lo previsto en el Art. 141 de la Ley Orgánica de la Función Legislativa y del Reglamento de las Comisiones Especializadas Permanentes y Ocasionales.

Forma parte de la presente acta, el disco que contiene el vídeo completo de la sesión, obtenido de la plataforma digital "zoom".

Firman para constancia el señor Presidente de la Comisión y la Secretaria Relatora.

**Asambleísta Fernando Flores Vásquez**  
**Presidente de la Comisión**

**Abg. María Teresa Velasteguí**  
**Secretaria Relatora**

Acción	Nombre	Firma	Cargo
Elaborado por:	Abg. Miguel Torres		Prosecretario