

17 de julio de 2020

(20-4963)

Página: 1/4

**Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad  
Intelectual relacionados con el Comercio**

Original: inglés

## **PROPIEDAD INTELECTUAL E INTERÉS PÚBLICO:**

### **MÁS ALLÁ DEL ACCESO A MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS MÉDICAS, HACIA UN ENFOQUE MÁS HOLÍSTICO DE LAS FLEXIBILIDADES PREVISTAS EN EL ACUERDO SOBRE LAS ADPIC**

COMUNICACIÓN DE SUDÁFRICA

## **1 INTRODUCCIÓN**

1. En la OMC se ha prestado especial atención a la forma de facilitar el acceso a los medicamentos en el contexto de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública. La enmienda del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) entró en vigor en 2017. Por lo general, las "flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre las ADPIC" se han empleado primordialmente en el marco del acceso a las medicinas y las tecnologías médicas mediante la concesión de licencias obligatorias o su utilización por el Gobierno, pero incluso así, su utilización sigue siendo insuficiente.

2. En el informe del Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos se indica la siguiente: "[...]los Miembros de la OMC mantuvieron una serie de importantes flexibilidades en cuanto a la salud pública que pueden emplearse para adaptar sus leyes, políticas y prácticas sobre propiedad intelectual para alcanzar los objetivos en materia de derechos humanos y salud pública. Entre estas se incluye la capacidad para determinar los criterios de patentabilidad, conceder licencias obligatorias, autorizar importaciones paralelas, aplicar excepciones generales y emplear el derecho de la competencia para limitar y solucionar el abuso de los derechos de propiedad intelectual en la legislación nacional".<sup>1</sup> Sin embargo, muchos países siguen sin aprovechar plenamente las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC.

## **2 HACIA UN ENFOQUE INTEGRADO DE LAS FLEXIBILIDADES PREVISTAS EN EL ACUERDO SOBRE LAS ADPIC**

3. A menudo, el recurso a las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre las ADPIC para abordar un problema de salud pública se ha asociado a las patentes. Sin embargo, la pandemia de COVID-19 requiere la adopción de un enfoque más integrado con respecto a esas flexibilidades, que abarque otros tipos de derechos de propiedad intelectual, como los derechos de autor, los dibujos y modelos industriales y los secretos comerciales. La utilización de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC en otras esferas de la propiedad intelectual, además de las patentes, se entiende menos a nivel nacional. De hecho, es posible que en otras esferas de la propiedad intelectual, las leyes nacionales en la materia ni si quiera prevean flexibilidades suficientes para tratar la cuestión del acceso. En el contexto de la lucha contra la COVID-19, son pertinentes varios derechos de propiedad intelectual.

4. Ante la crisis de la COVID-19, ha sido necesario producir equipos y dispositivos médicos esenciales y habrá que tener la capacidad de fabricar esos dispositivos, entre ellos mascarillas, respiradores y otros equipos de protección personal. Dado que el debate en torno a la COVID-19 va más allá de las cuestiones médicas, la naturaleza de la pandemia requiere enfoques que traspasen la esfera médica para detectar, diagnosticar y rastrear el coronavirus. Según varios estudios, el nivel

---

<sup>1</sup> Informe del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos - Promover la innovación y el acceso a las tecnologías de la salud (2016), p. 27.

de anticuerpos neutralizantes del SARS-CoV-2 se mantiene alto durante unas cuantas semanas después de la infección, pero luego suele empezar a disminuir.<sup>2</sup> Hasta ahora, solo se ha erradicado una enfermedad infecciosa comparable a la COVID-19 por su amplia distribución geográfica: la viruela.

5. La Alianza GAVI considera que, aunque en última instancia sea técnicamente factible erradicar la COVID-19, probablemente esto sea muy difícil.<sup>3</sup> Advierte que, dada la incertidumbre en torno a la viabilidad técnica de la erradicación de COVID-19, la comunidad mundial también debe prever la posibilidad de que la enfermedad circule por el mundo de manera indefinida. Ante la imposibilidad de lograr la protección mediante vacunación y tratamientos más eficaces, las medidas no médicas han adquirido una importancia fundamental para hacer frente a los efectos devastadores de la COVID-19.

6. Entre los otros bienes y servicios necesarios para controlar la epidemia figuran equipos de protección como mascarillas, pantallas faciales y antisépticos de manos. En muchos sigue habiendo una grave escasez de estos equipos y materiales. Muchos Miembros de la OMC carecen de capacidad de fabricación nacional y dependerían de las importaciones para satisfacer sus necesidades médicas.

7. Cuando un país exportador produce bienes destinados principalmente a la exportación en virtud de una licencia obligatoria, es aplicable el mecanismo establecido en la decisión de 30 de agosto de 2003, que posteriormente se convertiría en una enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC al añadirse como artículo 31*bis*. Dicho mecanismo exime del cumplimiento de la condición establecida en el artículo 31 f) de que las licencias obligatorias sirvan principalmente para abastecer el mercado interno. Cabe señalar que la aplicación del mecanismo del artículo 31*bis* a nivel nacional es muy limitada y es posible que no se cumplan los objetivos establecidos.<sup>4</sup> En cualquier caso, muchos países en desarrollo Miembros también pueden tener dificultades de carácter jurídico, técnico e institucional para utilizar las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC. Este es el caso en particular de los países que nunca han utilizado las flexibilidades, por ejemplo, las licencias obligatorias.

8. La Organización Mundial de la Salud ha puesto en marcha el Acceso Mancomunado a Tecnología contra la COVID-19 (C-TAP), entre otras cosas, pidiendo a los titulares de derechos de propiedad intelectual que concedan voluntariamente licencias "no exclusivas y de ámbito mundial en relación con dichos derechos al Banco de Patentes de Medicamentos creado y respaldado por el Unitaid y/o a través de otros mecanismos, consorcios o iniciativas de investigación y desarrollo en materia de salud pública que faciliten un acceso mundial y transparente; y/o no hacer valer de forma voluntaria los derechos de propiedad intelectual pertinentes durante la pandemia de COVID-19 a fin de facilitar la producción, distribución, venta y utilización generalizadas de las tecnologías sanitarias en cuestión en todo el mundo". Sin embargo, hasta la fecha ninguna empresa se ha comprometido a ello. Antes bien, el enfoque que prefieren las empresas farmacéuticas es la concesión de licencias voluntarias limitadas, exclusivas y a menudo no transparentes, que serán insuficientes para satisfacer las necesidades creadas por la actual pandemia de COVID-19.

### 3 EJEMPLOS

#### 3.1 Ejemplo 1: macrodatos fuera del sistema sanitario

9. Durante la pandemia de COVID-19 se han utilizado teléfonos inteligentes, datos móviles, inteligencia artificial, bases de datos y algoritmos para intensificar la detección y el control del virus. Diferentes tipos de derechos de propiedad intelectual permiten proteger los algoritmos de inteligencia artificial. Algunos pueden estar protegidos por derechos de autor y secretos comerciales, mientras que otras tecnologías están protegidas por patentes; asimismo, los derechos sobre las bases de datos y los secretos comerciales también pueden ser pertinentes.

---

<sup>2</sup> Ling Ni, Fang Ye, Meng-Li Cheng et al *Detection of SARS-CoV-2-Specific Humoral and Cellular Immunity in COVID-19 Convalescent Individuals* Immunity 52, 971-977, 16 de junio de 2020.

<sup>3</sup> Véase la Alianza GAVI <https://www.gavi.org/vaccineswork/could-covid-19-ever-be-eradicated>.

<sup>4</sup> WIPO CDIP/5/4 Annex II Categories of Different Provisions on Specific Flexibilities: [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/cdip\\_5/cdip\\_5\\_4-annex2.pdf#page=1](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/cdip_5/cdip_5_4-annex2.pdf#page=1).

10. Si bien estos enfoques contribuyen a los esfuerzos por contener la propagación del virus, pueden plantear problemas con respecto al derecho a la intimidad y las libertades personales. También puede haber problemas de seguridad nacional en el sentido del artículo 73 del Acuerdo sobre los ADPIC.

### 3.2 Ejemplo 2: tecnología de impresión 3D

11. Durante este brote de COVID-19, un hospital italiano se quedó sin válvulas para los respiradores (que cuestan USD 11.000 cada una) y su proveedor habitual no podía producirlas a tiempo. Dos personas, tras digitalizar una de las válvulas disponibles, imprimieron repuestos en 3D por un valor unitario de aproximadamente USD 1 y permitieron así salvar 10 vidas (hasta la fecha de publicación del artículo sobre el asunto).

12. Según un artículo periodístico, las dos personas en cuestión se habían puesto en contacto con el fabricante original con la esperanza de obtener los planos de la válvula en un intento urgente de ahorrar tiempo y producir los repuestos que hubieran permitido salvar inmediatamente a los pacientes de COVID-19 en estado crítico, pero su solicitud fue rechazada.<sup>5</sup> Las dos personas procedieron entonces a fabricar las réplicas midiendo manualmente las válvulas e imprimiendo en 3D tres versiones diferentes para determinar cuál de las tres funcionaba mejor.

13. De acuerdo con otra noticia, Fracassi no había podido distribuir más ampliamente el archivo digital del diseño debido a posibles problemas jurídicos y clínicos, a pesar de haber recibido cientos de pedidos de sus válvulas impresas en 3D.<sup>6</sup>

14. A raíz de este caso, un estudio jurídico advirtió que los fabricantes debían tener en cuenta las complejas cuestiones de propiedad intelectual relacionadas con la tecnología de impresión 3D. Piezas como válvulas u otros dispositivos y equipos médicos pueden ser objeto de protección mediante patentes o dibujos y modelos registrados. Los derechos de dibujos y diseños, así como los derechos de autor, no registrados también serán aplicables a la pieza propiamente dicha y/o al modelo digital o al archivo de diseño asistido por ordenador. Algunos de estos derechos, o todos ellos, podrían ser aplicables respecto de un solo componente.<sup>7</sup>

15. El estudio jurídico advirtió que al digitalizar un componente, como una válvula, y fabricar una pieza utilizando un equipo de impresión 3D, se corre el riesgo de infringir una patente, un dibujo o diseño o un derecho de autor vigentes que proteja el componente en cuestión, lo que dará lugar a una orden de cesación o una reclamación del titular de los derechos de una indemnización por daños y perjuicios o de otras medidas correctivas (como la entrega de las piezas infractoras).<sup>8</sup> Además, el estudio aconseja que la persona o empresa que pretenda fabricar piezas utilizando la impresión 3D proceda con la debida diligencia para determinar:

- quién es titular en última instancia de los derechos de propiedad intelectual del componente;
- si la pieza está protegida por una patente o un dibujo o modelo registrado;
- si el titular de los derechos está dispuesto a permitir la fabricación de las piezas a cambio de un monto pequeño o simbólico en concepto de regalías por el beneficio del público en general; y
- si se necesita alguna aprobación reglamentaria para el suministro de las piezas.

16. Este caso demuestra claramente la relación entre la propiedad intelectual y las nuevas tecnologías, como la impresión 3D, y tal vez sea necesario comprender mejor cómo se podría lograr un equilibrio entre los titulares de derechos y los terceros. Se han adoptado enfoques más colaborativos gracias a diversos mecanismos mancomunados de acceso a los medicamentos, y

<sup>5</sup> <https://www.techtimes.com/articles/248121/20200317/maker-ventilator-valves-threatens-sue-volunteers-using-3d-printedcoronavirus.htm>.

<sup>6</sup> <https://www.forbes.com/sites/amyfeldman/2020/03/19/talking-with-the-italian-engineers-who-3d-printed-respirator-parts-for-hospitals-with-coronavirus-patients-for-free/#1529841378f1>.

<sup>7</sup> <https://www.shoosmiths.co.uk/insights/articles/3d-printing-social-responsibility-vs-legal-risks>.

<sup>8</sup> *Ibid.*

también a compromisos más genéricos en materia de propiedad que abarcan una amplia gama de aplicaciones de equipos, programas informáticos, redes y dispositivos que son útiles para la atención de la salud, la contención, el rastreo, el diagnóstico, la respuesta de emergencia y el distanciamiento social. Sin embargo, esos enfoques son limitados y pueden requerir medidas de las autoridades nacionales para garantizar el acceso a esas tecnologías cuando no se puedan obtener compromisos o licencias voluntarias en condiciones comercialmente razonables.

### 3.3 Ejemplo 3: secretos comerciales

17. Los secretos comerciales abarcan grandes cantidades de información necesaria para descubrir, probar, crear y fabricar instrumentos diagnósticos, tratamientos y vacunas.

18. Los secretos comerciales pueden referirse, por ejemplo, a procesos de fabricación, datos de pruebas o fórmulas médicas. En el caso de las vacunas y otras medicinas biológicas, las líneas celulares, la información genómica y los materiales biológicos de otro tipo también pueden tratarse como secretos comerciales. Los datos sobre la eficacia de los medicamentos y las vacunas constituyen secretos comerciales. Incluso la llamada "información negativa" (información sobre lo que no funciona) puede ser un secreto comercial.

19. De conformidad con el artículo 39.2, del Acuerdo sobre los ADPIC, los Miembros deben proteger la información no divulgada que sea secreta, que tenga un valor comercial y haya sido objeto de medidas razonables para mantenerla secreta. Si bien la concesión de licencias voluntarias y obligatorias es común en el caso de otras formas de propiedad intelectual, no es usual en el caso de los secretos comerciales.

20. El Profesor David S. Levine<sup>9</sup> afirma que, desde luego, puede haber momentos en que la capacidad del secreto comercial para ocultar información dé lugar a preocupaciones más amplias a nivel nacional e internacional acerca del intercambio de información. Si hubiera una oportunidad para reexaminar el dominio incuestionable del secreto comercial, una crisis de salud pública de la magnitud de la provocada por la COVID-19 sería la ocasión adecuada. Para concluir, el Profesor sostiene que lo que inicialmente parece una cuestión bien delimitada que abarca el derecho de propiedad intelectual y la innovación, en realidad puede ser una obstáculo determinante a nuestra capacidad de controlar la pandemia de COVID-19 de manera rápida, eficaz, asequible y segura. Es tiempo de examinar, y reexaminar, el dominio del secreto comercial sobre la información y nuestra salud colectiva.<sup>10</sup>

## 4 PREGUNTAS

1. ¿Se comprenden bien las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC en ámbitos distintos de la protección por patentes? En caso afirmativo, ¿cómo lo reflejan los Miembros en sus leyes nacionales y regionales?

2. ¿Qué dificultades es probable que encuentren los Miembros en un entorno tecnológico en evolución en el que los derechos de propiedad intelectual consagrados pueden repercutir en la dicotomía entre los derechos de propiedad intelectual como derechos privados y las dimensiones de interés público reconocidas en el Acuerdo sobre los ADPIC?

3. ¿Qué beneficios y limitaciones conllevan iniciativas como la concesión de licencias voluntarias y los compromisos relativos al acceso a los recursos tecnológicos que son tan necesarios para hacer frente a la pandemia de COVID-19?

4. ¿Existen circunstancias en las que los secretos comerciales pueden divulgarse más ampliamente? En caso afirmativo, ¿cuáles son? ¿Figurarían entre esas circunstancias las crisis sanitarias nacionales o internacionales?

---

<sup>9</sup> 'Covid-19 should spark a re-examination of trade secrets' stranglehold on information.'

<https://www.statnews.com/2020/07/10/covid-19-reexamine-trade-secrets-information-stranglehold/>.

<sup>10</sup> *Ibid.*