



15 de enero de 2021

(21-0501)

Página: 1/34

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

Original: inglés

**EXENCIÓN DE DETERMINADAS DISPOSICIONES DEL ACUERDO SOBRE  
LOS ADPIC PARA LA PREVENCIÓN, CONTENCIÓN Y TRATAMIENTO  
DE LA COVID-19 - RESPUESTAS A LAS PREGUNTAS FORMULADAS**

COMUNICACIÓN DEL ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA, ESWATINI, LA  
INDIA, KENYA, MONGOLIA, MOZAMBIQUE, EL PAKISTÁN, SUDÁFRICA,  
LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA Y ZIMBABWE

La siguiente comunicación, de fecha 14 de enero de 2021, se distribuye a petición de las delegaciones del Estado Plurinacional de Bolivia, Eswatini, la India, Kenya, Mongolia, Mozambique, el Pakistán, Sudáfrica, la República Bolivariana de Venezuela y Zimbabwe.

El presente documento contiene las respuestas a las preguntas formuladas en relación con la propuesta de exención en las reuniones del Consejo de los ADPIC celebradas los días 16 de octubre, 20 de noviembre y 3 y 10 de diciembre de 2020.

**1 RESPUESTAS A LAS PREGUNTAS FORMULADAS EN LA REUNIÓN FORMAL DEL CONSEJO  
DE LOS ADPIC CELEBRADA EL 16 DE OCTUBRE DE 2020**

**1.1 Hemos escuchado el argumento recurrente de la UE y de otros de que el Acuerdo sobre los ADPIC es adecuado para su propósito y que sus flexibilidades son utilizables sin limitación ni problema alguno. Una vez más impugnamos esta noción.**

1. Las delegaciones que han hecho uso de la palabra para condenar esta propuesta de exención afirman que las flexibilidades que figuran en el Acuerdo sobre los ADPIC ya incluyen la opción de expedir licencias obligatorias cuando sea necesario.

2. La propuesta de exención de determinadas disposiciones en materia de propiedad intelectual ofrece una solución mundial rápida, abierta y automática que permite la colaboración ininterrumpida en el desarrollo y la intensificación de la producción y la oferta, y aborda colectivamente el desafío mundial que tienen ante sí todos los países. Los países deberán seguir haciendo uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC para salvaguardar la salud pública, lo que incluye la expedición de licencias obligatorias y la imposición de limitaciones o excepciones a los derechos exclusivos.

3. Sin embargo, el enfoque adaptado a cada caso o producto, que es necesario cuando se utilizan flexibilidades para abordar las barreras en materia de propiedad intelectual a nivel nacional, podría ser limitante durante la pandemia. Algunos países también se enfrentan a limitaciones en lo que respecta a su legislación nacional, a las presiones de sus interlocutores comerciales o a la falta de la capacidad práctica e institucional necesaria para hacer un uso rápido y eficaz de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC durante la pandemia. Los mecanismos vigentes en materia de licencias obligatorias, de conformidad con los artículos 31 y 31*bis* del Acuerdo sobre los ADPIC, contienen restricciones territoriales y de procedimiento que hacen que la práctica de expedir licencias obligatorias por productos sea un proceso complejo, lo que dificulta la colaboración de los países. En el artículo 31 se establece que deben expedirse licencias obligatorias según cada caso y que estas deben utilizarse predominantemente para abastecer los mercados nacionales, con lo que se limita la capacidad de los países fabricantes de exportar a los países necesitados.

4. En el artículo 31*bis* se exige que todo producto producido y exportado en virtud de una licencia obligatoria se identifique con un embalaje y unas cantidades específicas, lo que puede dar lugar a demoras innecesarias en el contexto de la COVID-19, en el que los países necesitan un acceso urgente a los instrumentos médicos. La experiencia es aún menor en esferas tales como los dibujos y modelos industriales, los secretos comerciales, los algoritmos y el derecho de autor, por lo que la aplicación de licencias obligatorias en esas esferas puede ser jurídicamente complicada y novedosa.

5. La presión política de dos delegaciones que se oponen a la propuesta de exención ha hecho que se adopten medidas para asegurar que los países no utilicen licencias obligatorias; por ejemplo:

- en el informe de la Unión Europea (UE) sobre la observancia de la propiedad intelectual de 2020, publicado justo antes de la pandemia de COVID-19, se puso a varios países en desarrollo, entre ellos la India, Indonesia, Turquía y el Ecuador, en el punto de mira de las críticas por sus leyes que permiten el uso de licencias obligatorias si las empresas titulares de las patentes no cumplen la obligación de apoyar la producción de medicamentos a nivel local; y
- en el Informe Especial 301 de 2020 del Representante de los Estados Unidos para las Cuestiones Comerciales Internacionales, publicado en plena pandemia de COVID-19, se sigue condenando a los países que mejoran sus leyes sobre las licencias obligatorias o hacen uso de estas licencias; entre los países a los que se presiona específicamente por su legislación o el uso que hacen de licencias obligatorias se encuentran Chile, Indonesia, Colombia, Egipto, la India, Malasia, la Federación de Rusia, Turquía, Ucrania y El Salvador.

## **1.2 Las licencias voluntarias se publicitan de algún modo como la solución para la COVID-19. Eso no es así.**

6. Los titulares pueden ejercer sus derechos de propiedad intelectual para decidir si conceder una licencia o abstenerse de conceder licencias de la tecnología, los dibujos y modelos y los conocimientos técnicos necesarios para la fabricación o para el desarrollo ulterior de los productos necesarios para la COVID-19. Al hacer valer sus derechos exclusivos conferidos por la propiedad intelectual, como en el caso de las patentes, las empresas farmacéuticas frenan la investigación y la innovación. La imposición de condiciones restrictivas para las licencias voluntarias limita la puesta al día y la innovación de los competidores genéricos.

7. Nueve meses después del inicio de la pandemia, los enfoques voluntarios han demostrado ser insuficientes. Por ejemplo, a pesar de recibir una importante financiación pública, de al menos USD 70,5 millones, Gilead ha firmado licencias bilaterales secretas relativas al Remdesivir (un producto terapéutico para el tratamiento de la COVID-19) con unas pocas empresas de genéricos de su elección, que excluyen a casi la mitad de la población mundial de sus territorios autorizados. Asimismo, gran parte de la oferta de Gilead se ha reservado a naciones muy ricas. En consecuencia, hasta la fecha, la mayoría de los países en desarrollo apenas han recibido suministros de Remdesivir. Los precios del Remdesivir también son prohibitivos.

8. Por otro lado, hasta la fecha ninguna empresa se ha comprometido con el Acceso Mancomunado a las Tecnologías contra la COVID-19 de la OMS.

9. En los casos en que las empresas se han comprometido a expedir licencias voluntarias, la falta de transparencia de los acuerdos de licencia de los productos para el tratamiento de la COVID-19 es considerable. Esas iniciativas son especiales y no representan una forma sostenible de abordar las barreras de propiedad intelectual.

10. Esas empresas pueden limitar la producción, la cantidad y la exportación de los productos fabricados bajo licencia a determinadas zonas geográficas, excluyendo así a grandes partes de la población mundial. Las iniciativas sin ánimo de lucro tienen una duración limitada, mientras que esas empresas decidirán cuándo consideran que la pandemia ha terminado.

11. Si nos tomamos en serio los problemas de acceso, la producción no puede concentrarse en manos de unos pocos fabricantes; los Gobiernos desempeñan una función esencial en el aumento de la producción.

### **1.3 Varios Miembros han afirmado que la propuesta de exención impedirá la innovación y que la presentación de una propuesta de exención en este momento crítico está mal concebida y es impropia del copatrocinador.**

12. Nunca se había dado un argumento más débil para la concesión de monopolios. Los Gobiernos han financiado el desarrollo de medicamentos y vacunas contra la COVID-19, y ninguna empresa es capaz de satisfacer la demanda mundial. En el contexto de la COVID-19, a pesar de los miles de millones de dólares de los contribuyentes invertidos en I+D y de los anuncios de que las vacunas contra la enfermedad deben considerarse un bien público, ningún Gobierno ha declarado abiertamente su compromiso con esta iniciativa.

13. La I+D basada en el monopolio e impulsada por el mercado en el sector biomédico ignora las necesidades sanitarias no satisfechas: durante más de 40 años no se ha desarrollado ningún nuevo medicamento contra la tuberculosis; no se ha realizado una I+D eficaz para abordar la resistencia a los antimicrobianos, a pesar del aumento constante del número de patentes, patentes otorgadas en el sector farmacéutico a nivel mundial por un valor añadido nulo.

14. La investigación y el desarrollo de medicamentos suele ser un esfuerzo conjunto de una variedad de partes interesadas y se beneficia de importantes sumas de dinero público de los contribuyentes. En el caso de la COVID-19, la búsqueda de un tratamiento o una vacuna eficaces es un esfuerzo mundial en el que participan múltiples agentes; no es el resultado de los esfuerzos de la industria farmacéutica por sí sola. Los Gobiernos y los organismos públicos de financiación de todo el mundo han invertido miles de millones de dólares de los Estados Unidos de dinero público para apoyar la investigación y el desarrollo en relación con la COVID-19, especialmente de medicamentos y vacunas. Sin embargo, en general no se han incluido cláusulas de acceso o asequibilidad como condición previa a esa financiación. Los Gobiernos deben imponer condiciones a todo desembolso de dinero público destinado a los instrumentos médicos contra la COVID-19, a fin de garantizar que, si demuestran ser inocuos y eficaces, estén al alcance de todos. Actualmente, algunos Miembros han admitido que han impuesto algunas condiciones a las empresas, pero ninguna de ellas es suficiente para garantizar que los derechos de propiedad intelectual otorgados a las empresas beneficiarias del dinero de los contribuyentes no abusen de esos derechos en el futuro.

### **1.4 Los Miembros han afirmado que los enfoques de cooperación voluntaria resolverán la crisis de la COVID-19 mediante promesas de contribuciones generosas a plataformas de colaboración de múltiples partes interesadas. Agradecemos a la UE y a otras delegaciones su generoso apoyo a estas iniciativas, lo que incluye la donación de vacunas y el acceso al Mecanismo COVAX para cooperar en la compra de futuras vacunas en beneficio de los países vulnerables.**

- Los copatrocinadores están de acuerdo en que la cooperación y la colaboración mundiales son fundamentales para hacer frente a la pandemia de COVID-19; las iniciativas como el Mecanismo COVAX son útiles pero insuficientes. Nuestra propuesta de exención está concebida para trabajar en sinergia con esas iniciativas permitiendo el rápido aumento de la producción por parte de múltiples productores en muchos países, de forma que se posibilite el intercambio de conocimientos y la transferencia de tecnología con el fin de hacer frente a la pandemia.
- El Mecanismo COVAX proporciona a lo sumo un acceso limitado y de muy corto plazo a las vacunas. Su enfoque no es sostenible a medio y largo plazo. Las necesidades mundiales son enormes y solo pueden atenderse mediante el intercambio mundial de tecnología, conocimientos y la propiedad intelectual conexas, no limitando artificialmente la competencia y la oferta, lo que solo da lugar a precios elevados a medio y largo plazo.
- Las naciones especialmente ricas, que representan solo el 13% de la población mundial, ya han acaparado más de la mitad (51%) de las dosis prometidas de las principales candidatas a vacuna contra la COVID-19.<sup>1</sup> Esto genera una incertidumbre significativa con respecto al acceso universal.

---

<sup>1</sup> <https://www.oxfam.org/en/press-releases/small-group-rich-nations-have-bought-more-half-future-supply-leading-covid-19>.

- La UE, junto con algunas otras naciones y regiones más ricas, ya ha reservado con antelación más del 51% de la capacidad de suministro mundial de las posibles futuras vacunas contra la COVID-19, lo que deja una porción reducida a repartir entre los países en desarrollo y los países menos adelantados. Esta conducta ha creado una enorme incertidumbre en torno a la garantía de acceso universal a los instrumentos y productos médicos contra la COVID-19.
- La asignación equitativa mundial y la donación son cuestiones separadas de la propuesta de exención que hemos presentado.
- Si bien algunas iniciativas, como el Mecanismo COVAX, tienen por objeto abordar la escasez inicial de oferta de instrumentos médicos para el tratamiento y la prevención de la COVID-19, sus efectos pueden ser limitados debido en gran medida a los siguientes factores:
  - El modelo y las conductas refuerzan la profunda desigualdad en la arquitectura de la salud mundial y no aportan una solución sostenible.
  - Tanto la inversión en el Mecanismo COVAX como el compromiso de donación no pueden resolver el problema de la necesidad de diversificar al máximo la capacidad mundial de desarrollo, fabricación y suministro de los instrumentos médicos contra la COVID-19.
  - La COVID-19 revela la profunda desigualdad estructural en el acceso a los medicamentos a nivel mundial, una de cuyas causas fundamentales es que la propiedad intelectual sostiene los intereses dominantes de la industria a costa de vidas.

**1.5 Hemos oído a algunos Miembros decir que la propiedad intelectual no es un obstáculo sino una ayuda para poner fin a la COVID-19; .. la suspensión de protecciones fundamentales previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC transmitiría un mensaje erróneo a los inversores del sector.**

- Se ha destinado una enorme cantidad de fondos públicos —más de USD 70.000 millones, principalmente de los Gobiernos, incluidos los de muchos países en desarrollo— a la I+D relacionada con la COVID-19; son los contribuyentes de los diferentes países los que han invertido en la I+D relacionada con la COVID-19.
- Personas de todo el mundo asumen un enorme riesgo al participar en un proceso de I+D y unos ensayos clínicos sin precedentes y al apoyarlos.
- El incentivo por el que las personas asumen riesgos sustanciales apoyando los ensayos clínicos y participando en ellos no tiene nada que ver con la propiedad intelectual, sino con la conciencia y el sentido común de contribuir a encontrar una cura para todos.
- La industria ha pedido a los Gobiernos que asuman su responsabilidad y solicite compensaciones, para no tener que asumir el riesgo y obtener así todos los beneficios sin gran valor añadido.

15. También hemos oído que la propiedad intelectual ha permitido la colaboración entre los innovadores biofarmacéuticos y los Gobiernos, las universidades y otros asociados para la investigación a fin de acelerar el progreso de nuestras necesidades médicas no satisfechas más urgentes. Sin embargo, los copatrocinadores impugnan enérgicamente esta noción.

- Es la pandemia -no la propiedad intelectual- la que ha movilizó la colaboración de una variedad de partes interesadas.
- Son los conocimientos y las aptitudes de los científicos, investigadores, expertos en salud pública y universidades los que han hecho posible la colaboración entre países, no la propiedad intelectual.
- Es la financiación pública, una vez más, la que ha facilitado estas colaboraciones, no la propiedad intelectual.

---

## **2 RESPUESTAS A LAS PREGUNTAS FORMULADAS EN LA REUNIÓN INFORMAL DEL CONSEJO DE LOS ADPIC CELEBRADA EL 20 DE NOVIEMBRE DE 2020**

### **2.1 Algunos Miembros sostienen que el Acuerdo sobre los ADPIC establece el equilibrio adecuado y proporciona los medios y recursos necesarios que permiten el uso de productos objeto de protección.**

16. Es indudable que las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, incluidas las confirmadas en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, han desempeñado una función esencial en la promoción del acceso a los medicamentos. No obstante, la actual pandemia mundial de COVID-19 presenta circunstancias excepcionales. Después de todo, los países de todo el mundo han tenido que establecer medidas extraordinarias para contener la COVID-19, medidas que abarcan desde la adopción de leyes de emergencia y de medidas de confinamiento hasta el recurso a la ayuda militar. Sin embargo, cuando se trata de propiedad intelectual, esos mismos países no se muestran dispuestos siquiera a reconocer las pruebas de que la propiedad intelectual constituye un obstáculo, y mucho menos a aunar los esfuerzos de cooperación mundial necesarios para aumentar la fabricación abordando los problemas de propiedad intelectual para asegurar un acceso oportuno, equitativo y asequible a los productos terapéuticos, las vacunas y los demás productos relacionados con la COVID-19 para todos.

17. En nuestra opinión, aunque es cierto que las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC permiten un margen de actuación limitado en materia de salud pública, nunca fueron concebidas para hacer frente a una crisis sanitaria de esta magnitud. En el caso de una serie de productos y tecnologías de la salud, necesarios para el tratamiento y la prevención de la COVID-19, el recurso a ellas no es una opción viable por los motivos que se exponen a continuación.

18. Las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC se entienden normalmente en el contexto de las patentes. Sin embargo, como se ha explicado antes, diversos tipos de derechos de propiedad intelectual, a saber, las patentes, el derecho de autor, los dibujos y modelos industriales y los secretos comerciales constituyen un obstáculo a la hora de responder eficazmente a la pandemia de COVID-19, ya que para ello hace falta acceder a diversos productos que entrañan múltiples derechos de propiedad intelectual. Las flexibilidades previstas en otras categorías de derechos de propiedad intelectual distintas de las patentes se entienden menos y casi nunca se han aplicado. Por consiguiente, las opciones de que disponen los Miembros en el marco de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC son limitadas.

19. Muchos países carecen de la capacidad institucional necesaria para utilizar esas flexibilidades.

20. Además, las licencias obligatorias se expiden país por país, caso por caso y producto por producto, de modo que cada jurisdicción con propiedad intelectual tendría que expedir licencias obligatorias, con lo que en la práctica la colaboración entre países para el desarrollo y la fabricación de productos médicos (en los casos en que diferentes componentes se obtienen de distintos países) sería sumamente onerosa.

21. Asimismo, el mecanismo establecido en el artículo 31*bis* para ayudar a los países cuya capacidad de fabricación de productos farmacéuticos es insuficiente o inexistente ha sido muy criticado incluso en épocas normales por sus engorrosos procedimientos. El mecanismo incluye procedimientos que exigen, por ejemplo, un etiquetado o marcado específico de los productos, un embalaje especial y/o un color o una forma especiales de los productos, privándolo prácticamente de sentido. El hecho mismo de que el procedimiento solo haya sido utilizado una vez desde su establecimiento en 2006 es prueba de las dificultades asociadas a su uso.

22. Por último, la aplicación y utilización de las flexibilidades van muy a menudo acompañadas de presiones de los interlocutores comerciales y de otras partes interesadas.

23. Alentamos a los Miembros a que hagan uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC. Los Miembros que tienen la capacidad necesaria para aplicar oportunamente esas flexibilidades deben seguir haciéndolo. Además, los Miembros que consideran que las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC son suficientes para responder a la COVID-19 y que no necesitan la exención pueden optar por no incorporarla a sus legislaciones nacionales, pero no deben interponerse en el camino de la colaboración internacional con respecto al desarrollo, la producción

y el suministro de los productos sanitarios necesarios para combatir la COVID-19 que tratamos de lograr mediante la exención relativa al Acuerdo sobre los ADPIC. La exención no es simplemente un mecanismo jurídico, sino que constituye una declaración de intenciones de todos los países en el sentido de que otorgan el máximo valor a la protección de la vida humana, y no a la protección de los beneficios privados.

## **2.2 Algunos Miembros argumentan que iniciativas tales como el Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19 (Acelerador ACT) y el Compromiso Anticipado de Mercado (CAM) del COVAX, incluidas las donaciones a estas iniciativas, son suficientes para satisfacer la necesidad mundial de vacunas y productos terapéuticos.**

24. Acogemos con satisfacción las iniciativas de cooperación mundial, con inclusión del Acelerador ACT y el CAM del COVAX, y alentamos a los Miembros a que las financien. Se deben apoyar todos los esfuerzos encaminados a lograr un acceso equitativo a los productos relacionados con la COVID-19. Sin embargo, a nuestro juicio, estas iniciativas no bastarían para asegurar un acceso oportuno y equitativo a las tecnologías y los productos necesarios para luchar contra la COVID-19. El Acelerador ACT, incluido el CAM del COVAX, tiene por objeto proporcionar al mundo 2.000 millones de dosis de vacunas (para 1.000 millones de personas si consideramos el régimen de vacunación de dos dosis) para finales de 2021. Está concebido para abordar únicamente la fase inicial aguda de la pandemia a fin de prevenir el colapso de los servicios de salud, y para satisfacer pues tan solo el 20% o menos de las necesidades de los países de ingreso mediano bajo (PIMB). Es posible que ni siquiera se alcancen estos importantes objetivos mínimos del Acelerador ACT, ya que hasta la fecha solo se ha recaudado alrededor del 15% de la financiación necesaria.<sup>2</sup> Es evidente que estas iniciativas son insuficientes para satisfacer las necesidades a medio y largo plazo de los 7.800 millones de personas de este mundo.

25. En el futuro inmediato, incluso con estas iniciativas, existe una disparidad visible en el acceso entre los países desarrollados Miembros y el resto del mundo. Los países desarrollados Miembros han podido aprovechar su situación financiera y concertar un número creciente de acuerdos bilaterales para obtener un acceso preferencial, lo que genera incertidumbre en cuanto al logro de un acceso universal oportuno y asequible. Como ha señalado Kenya, al parecer la mayoría de las dosis de una vacuna eficaz recientemente anunciada, sobre la base de los datos iniciales, han sido reservadas por países de ingreso alto. Por una parte, estos países están acaparando la mayor cantidad posible de la limitada oferta, dejando sin vacunas a los países en desarrollo y los países menos adelantados. Por otra parte, y esto es algo que resulta muy curioso, se trata de los mismos países que argumentan contra la necesidad de una exención que puede contribuir a aumentar la fabricación y el suministro mundiales con miras a lograr un acceso no solo equitativo sino también oportuno y asequible a esas vacunas para todos los países.

26. Las necesidades mundiales son enormes y solo pueden atenderse mediante el intercambio mundial de tecnología, conocimientos y la propiedad intelectual conexa, que es lo que pretendemos conseguir con nuestra propuesta de exención. Creemos que sería ingenuo por parte de cualquier país pensar que puede vencer a un virus que no conoce fronteras, simplemente vacunando a su propia población. Queremos concluir diciendo que todos tenemos que estar a la altura de las exigencias de esta crisis y mostrar al mundo que la OMC sigue siendo pertinente y muy capaz de responder a la necesidad mundial de salvar vidas y medios de subsistencia, al menos durante una crisis sanitaria como la de la COVID-19. Estamos abiertos a las sugerencias de los Miembros sobre el texto de la propuesta, con inclusión de su ámbito de aplicación, su duración o cualquier otro aspecto, y esperamos con interés mantener un debate constructivo.

## **2.3 Algunos Miembros opinan que no se beneficiarán de la exención o que no necesitan la exención.**

27. Es importante señalar que la adopción de una exención a nivel internacional no obliga a aplicar la exención a nivel nacional.

28. Además, la aplicación nacional de la exención depende del ordenamiento político y/o constitucional de un país. No existe un enfoque único para la aplicación nacional. Por ejemplo, se podrán invocar las leyes de gestión de emergencias y catástrofes o recurrir a cualquier otra

---

<sup>2</sup> <https://www.who.int/es/news/item/13-11-2020-access-to-covid-19-tools-accelerator-commitments-reach-us-5.1billion-following-new-contributions-including-at-paris-peace-forum>.



legislación pertinente a fin de adoptar medidas ejecutivas para poner en práctica la exención a nivel nacional. Queremos insistir en que la propuesta de exención se aplicaría únicamente a la COVID-19. La exención es limitada y no implica una exención de todas las posibles obligaciones en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC ni una exención que vaya más allá de lo necesario para la prevención, contención y tratamiento de la COVID-19.

29. La exención deberá seguir aplicándose hasta que tenga lugar una vacunación generalizada en todo el mundo, y la mayoría de la población mundial haya desarrollado inmunidad, por lo que proponemos una duración inicial de [X] años a partir de la fecha de aprobación de la exención. La exención no conlleva ninguna modificación de las obligaciones sustantivas del Acuerdo; tan solo se suspende temporalmente su cumplimiento durante un período que deberán acordar los Miembros, por lo que tendrá una duración limitada. Como se ha indicado ya, nuestra propuesta demuestra la existencia de circunstancias excepcionales que justifican nuestra solicitud de una decisión relativa a una exención, cuya aplicación se rija por términos y condiciones claros.

#### **2.4 Quienes se oponen a la propuesta de exención han indicado reiteradamente que los enfoques voluntarios ofrecen la mejor solución.**

30. Como ya se ha subrayado, la propuesta de exención relativa al Acuerdo sobre los ADPIC apoya la expedición de licencias voluntarias por las empresas, pero las condiciones de esas licencias suelen ser tales que pueden restringir el acceso o reservar la oferta únicamente para las naciones ricas. En medio de una pandemia mundial, Gilead ha firmado licencias bilaterales secretas relativas al Remdesivir con unas pocas empresas de genéricos de su elección, que excluyen del suministro a casi la mitad de la población mundial, incluidos muchos países desarrollados y en desarrollo.

31. Análogamente, en el caso de las vacunas, las empresas farmacéuticas están firmando acuerdos bilaterales con Gobiernos específicos; sin embargo, se desconocen en general los detalles de dichos acuerdos. Normalmente, estos acuerdos se refieren a la fabricación de cantidades limitadas y al abastecimiento únicamente del territorio de un país o de un subconjunto reducido de países. Muchas empresas no han firmado ningún acuerdo para ampliar la fabricación y la oferta, lo que significa que en el momento de desarrollo de la vacuna en el que podría abordarse ese estrangulamiento de la oferta las empresas se niegan a compartir la propiedad intelectual de manera responsable. Como consecuencia, los países se enfrentan entre sí para competir por la oferta en lugar de trabajar juntos para vencer a la pandemia. Por ejemplo, el 82% de las recientes vacunas de Pfizer/BioNtech, cuya eficacia se cifra en el 90%, han sido reservadas con antelación por países desarrollados Miembros que representan el 14% de la población mundial, y no existe compromiso público alguno de compartir sus conocimientos sobre la vacuna contra la COVID-19, sus tecnologías ni la propiedad intelectual conexa con el fin de impulsar la oferta, reducir el precio y aumentar la equidad.

32. Algunos sostienen que las empresas farmacéuticas han hecho la "promesa de actuar sin ánimo de lucro" durante la pandemia. Pero incluso esa promesa es sospechosa, habida cuenta de que no hay transparencia en cuanto a los costos reales de la investigación y el desarrollo y de que las empresas farmacéuticas podrán declarar unilateralmente el fin de la pandemia ya en julio de 2021, con arreglo al menos a un acuerdo con un fabricante. Algunas empresas no ofrecen precios sin fines de lucro, pues cobran entre USD 20 y USD 40 por dosis, según las estimaciones, lo que costaría a los Gobiernos miles de millones de dólares. Se prevé que Pfizer y BioNTech obtengan al menos USD 13.000 millones con su vacuna el año próximo.

33. Algunos señalan el anuncio unilateral de Moderna de no aplicación de sus patentes como ejemplo del éxito de los enfoques voluntarios. En octubre, Moderna anunció: "Mientras continúe la pandemia, no haremos valer nuestras patentes relacionadas con la COVID-19 contra aquellos que fabriquen vacunas destinadas a combatir la pandemia", a lo que añadió: "Estamos también dispuestos a conceder licencias a otros para que utilicen nuestra propiedad intelectual relativa a las vacunas contra la COVID-19 en el período posterior a la pandemia". Este anuncio no proporciona a otros fabricantes demasiada seguridad jurídica en lo que se refiere a la libertad de actuación, ni incluye la información y la tecnología que son objeto de protección mediante otras formas de propiedad intelectual y que se necesitan para producir la vacuna, como las líneas celulares y los conocimientos técnicos. Además, con respecto a las intenciones futuras, no está claro a qué período se refiere la frase "Mientras continúe la pandemia" ni qué disposiciones en materia de licencias serán aplicables después de la pandemia, qué territorios quedarán abarcados, etc.

34. En resumen, la respuesta mundial a la pandemia no puede depender de la posibilidad que ofrecen esos ineficaces anuncios *ad hoc*.

35. Las licencias voluntarias ofrecidas por las empresas farmacéuticas titulares de patentes tienden también a excluir a millones de personas del acceso a tratamientos más asequibles. Por ejemplo, las licencias del Banco de Patentes de Medicamentos normalmente excluyen a muchos países en desarrollo y a todos los países de ingreso alto del suministro al amparo de esas licencias. También hay varias otras restricciones asociadas a las licencias voluntarias. Algunas licencias voluntarias incluso impiden a los países fabricantes abastecer los mercados de sus países de origen. Por lo tanto, las licencias voluntarias convencionales no ofrecen una vía sostenible para superar la pandemia de COVID-19.

### **2.5 Algunos han indicado que no hay pruebas de que la propiedad intelectual constituya un obstáculo al acceso a vacunas, tratamientos o tecnologías en el marco de la respuesta mundial a la COVID-19.**

36. Al comienzo de la pandemia se produjeron casos relacionados con posibles infracciones de la propiedad intelectual que pusieron de manifiesto las complejas consecuencias jurídicas de la producción de copias de productos médicos que salvan vidas o de sus partes, así como la repercusión en el acceso.

#### **Productos terapéuticos**

37. Se están investigando varios productos terapéuticos. Algunos de ellos no están actualmente amparados por patentes pero, dado que se está estudiando su uso para el tratamiento de la COVID-19, cabe esperar que se presenten nuevas solicitudes de patentes que abarquen también usos secundarios de esos productos. Varios otros productos terapéuticos objeto de examen están patentados en muchas jurisdicciones. Se adjunta un panorama de las patentes de determinados productos terapéuticos prioritarios. En el caso de algunos de los productos candidatos, se han presentado solicitudes de patentes y/o se han concedido patentes en cerca de 50 países en desarrollo y menos adelantados.

38. El caso de Remdesivir es el que mejor resume la manera en que las patentes pueden bloquear el acceso a los productos terapéuticos. Al concederse a Gilead la patente primaria del compuesto básico del Remdesivir en más de 70 países de ingreso bajo y mediano, se bloqueó potencialmente el acceso a productos genéricos alternativos hasta 2031. La sociedad civil pidió que no se aplicaran las patentes de Gilead, pero no se atendió esa petición. En lugar de ello, Gilead firmó licencias voluntarias secretas con unos pocos fabricantes de genéricos de su elección para suministrar a los países determinados por Gilead. Como resultado, se excluyó de la fabricación a otros fabricantes de países con patentes y se impidió al titular de la licencia abastecer a casi la mitad de la población mundial, a la que se negó por tanto el acceso a productos genéricos más asequibles. Aunque más recientemente la OMS ha declarado que el Remdesivir no es eficaz en el tratamiento de la COVID-19, este estudio monográfico es un ejemplo destacado de las desigualdades que se volverán a producir si la comunidad internacional no adopta medidas para abordar los obstáculos relacionados con la propiedad intelectual. Esa insuficiencia de la oferta también permitió a Gilead aumentar el precio del tratamiento para los países excluidos de un acuerdo de licencia voluntaria y utilizar la falta de oferta para convencer a algunos países, como los 27 Estados miembros de la Unión Europea, de que gastaran más de 1.000 millones de euros en el medicamento, aunque la OMS estaba a punto de revelar que según sus propios ensayos este medicamento no era eficaz.

39. En lo que respecta a los productos terapéuticos, los anticuerpos monoclonales parecen prometedores como medio de frenar la COVID-19. Actualmente se están desarrollando muchos anticuerpos monoclonales para el tratamiento y la prevención de la COVID-19. Incluso antes de la propagación de la enfermedad, el acceso a los anticuerpos monoclonales estaba muy desequilibrado, ya que Europa, los Estados Unidos y el Canadá representaban el 80% de las ventas mundiales. Los precios también siguen siendo prohibitivos.

40. Muchos de los productos terapéuticos candidatos con anticuerpos monoclonales como el tocilizumab, el sarilumab y el bevacizumab son objeto de protección mediante patente en muchos países en desarrollo. La concesión de patentes secundarias sobre nuevos usos o fórmulas de un producto con anticuerpos monoclonales existente podría reforzar aún más el monopolio del mercado del titular de la patente, que es también la principal razón del retraso de la introducción de biosimilares en algunos mercados como los Estados Unidos.



41. No cabe duda de que la disparidad en el acceso persistirá si no se adoptan medidas concretas para abordar los obstáculos relacionados con la propiedad intelectual. La competencia por consolidar la capacidad existente es ya intensa. Por ejemplo, según la información publicada, Regeneron firmó en julio un contrato por valor de USD 450 millones para vender a los Estados Unidos dosis de su tratamiento con anticuerpos, REGN-COV2, suficientes para unas 300.000 personas. Análogamente, Eli Lilly ha anunciado un acuerdo con el Gobierno de los Estados Unidos por valor de USD 375 millones para suministrar 300.000 viales de bamlanivimab (LY-CoV555) 700 mg, un anticuerpo neutralizante en investigación respecto del cual la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (FDA) de los Estados Unidos ha concedido una autorización de uso de emergencia.

#### Medios de diagnóstico

42. En marzo de 2020 salió a la luz que los Países Bajos no podían realizar pruebas masivas de COVID-19 porque la mayoría de sus laboratorios de pruebas trabajan con equipos fabricados por Roche y dependen de esta empresa para el suministro de la solución tampón necesaria para llevar a cabo las pruebas, de la que había escasez. Inicialmente, Roche se negó a proporcionar la fórmula de la solución. Con la fórmula, los laboratorios podrían producir rápidamente su propia solución y aumentar su capacidad de análisis. Finalmente, sin embargo, cuando la presión pública se intensificó y la Comisión Europea se planteó investigar a Roche por un posible abuso de su posición en el mercado, la empresa accedió a revelar la fórmula a las autoridades de los Países Bajos.

43. Asimismo, se ha informado ampliamente de la escasez de material de pruebas en los países en desarrollo, pues la mayor parte de los suministros se destinan a los Estados Unidos o a Europa. En mayo de 2020, Sudáfrica, mi país de origen, se enfrentó a problemas similares, ya que su infraestructura de diagnóstico depende también del uso de material de pruebas patentado, como reactivos, consumibles y cartuchos. Un virólogo del Servicio Nacional de Laboratorios de Salud de Sudáfrica explicó lo siguiente: "Los fabricantes de sistemas de diagnóstico comerciales desarrollan sus propias pruebas, que contienen reactivos patentados y consumibles y embalajes únicos. Como resultado, las pruebas no pueden intercambiarse entre diferentes sistemas de diagnóstico", y añadió: "Ni siquiera nosotros conocemos el contenido de los reactivos patentados", ya que las fórmulas específicas están protegidas como secretos comerciales". Esta situación impide que los laboratorios fabriquen su propio material de pruebas o adquieran dicho material de proveedores distintos del fabricante de la máquina de diagnóstico.

44. Médicos Sin Fronteras (MSF) ha constatado en su análisis que "las principales empresas de diagnóstico poseen un número considerable de patentes, a menudo agrupadas en marañas para diversos instrumentos, ensayos, métodos y programas informáticos, en relación con diferentes aspectos de las tecnologías, métodos y dispositivos", y ha concluido que "el modelo empresarial global en lo que respecta a los medios de diagnóstico da lugar a múltiples sistemas de diagnóstico cerrados dominantes (dado que cada una de las principales empresas de diagnóstico desarrolla tanto el dispositivo como las partes consumibles —por ejemplo, los kits de reactivos o los cartuchos integrados cargados con reactivos— específicamente adaptadas a ese dispositivo), lo que dificulta sumamente la competencia. El alto costo y la gran carga que supone el cambio entre sistemas se traducen en un efecto "cerrojo" para los usuarios finales, al no quedarle a estos más opción que comprar tanto el dispositivo como las pruebas a la misma empresa".

45. La realización de pruebas es un aspecto fundamental de la contención de la propagación de la COVID-19, especialmente en ausencia de productos terapéuticos y vacunas eficaces, y algunos países están pasando ahora a un modelo de pruebas masivas de toda la población, ya sea de forma inmediata o periódica, como vía para salir de la pandemia.

46. Aun así, existe una gran disparidad entre los países desarrollados Miembros y otros países en lo que respecta a la realización de pruebas. El 11 de noviembre, el número de pruebas notificadas por cada millón de habitantes ascendía aproximadamente a 342.000 en los países desarrollados, a 81.000 en los países en desarrollo y a 9.700 en los PMA. En otras palabras, los países de ingreso alto están realizando pruebas a su población a un ritmo casi 35 veces superior al de los países más pobres del mundo. Cuando salen al mercado nuevas pruebas, solo unos pocos países compran rápidamente toda la oferta existente u ofrecen grandes sumas de capital para quedarse con toda la oferta. Es necesario aumentar la oferta, y para lograrlo se precisan múltiples fabricantes que no se enfrenten a obstáculos a la producción. La propiedad intelectual ha demostrado ser un obstáculo al incremento de las pruebas de detección de la COVID-19. Los fabricantes existentes no pueden responder a la necesidad de oferta existente a nivel mundial, lo que repercute negativamente en la

capacidad de un país de analizar muestras de COVID-19, que es una parte esencial del control de la pandemia.

### Vacunas

47. Hay 45 vacunas candidatas en proceso de prueba en humanos, y unas 10 se encuentran en la fase III de ensayos o van a entrar en esa fase. Las vacunas candidatas son de diversos tipos: vacunas de virus que utilizan el virus vivo atenuado, vacunas de vectores virales, vacunas a base de proteínas, y vacunas de ácido nucleico o vacunas de ARN y de ADN, que son plataformas completamente nuevas.

48. MSF ha publicado los efectos de las patentes en lo que respecta a la obstaculización de la introducción de vacunas asequibles en los países en desarrollo. Aunque el documento se centra en las vacunas antineumocócicas conjugadas (VAC) y la vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH), revela las amplias reivindicaciones de patentes solicitadas o concedidas en todo el espectro del desarrollo, la producción y la utilización de vacunas, incluidas las relativas a los materiales para la producción de vacunas como reactivos químicos, células huésped, vectores, y secuencias de ADN/ARN; las composiciones de vacunas; las tecnologías de procesos; los grupos de edad objeto de vacunación; los métodos de utilización de las vacunas; y los calendarios y presentaciones de vacunas. Estas patentes han aumentado la incertidumbre y los costos y han retrasado más la competencia, lo que se ha traducido en precios elevados en los países en desarrollo y ha dificultado el acceso. En 2016-2017, MSF presentó una oposición a una patente y posteriormente solicitó un mandato judicial para impugnar la patente de la composición de la vacuna de Pfizer que bloqueaba el desarrollo de versiones alternativas de la vacuna PCV13 de dicha empresa. Una patente equivalente concedida en Corea del Sur obligó a un desarrollador coreano de vacunas a poner fin a su producción de PCV13. El procedimiento de invalidación de la patente iniciado por MSF contra Pfizer sigue abierto en la India en lo que respecta a la PCV13.

49. Se producirá una situación similar en el caso de las vacunas contra la COVID-19 si no se adoptan medidas concretas para abordar los obstáculos relacionados con la propiedad intelectual. Los estudios de investigación revelan ya la existencia de un gran número de patentes solicitadas y concedidas: por ejemplo, más de 100 patentes de tecnologías básicas de ARNm que se utilizan para la producción de vacunas contra la COVID-19.

### Otros productos médicos

50. En marzo de 2020, en la región de Lombardía, al norte de Italia, que era una de las zonas más afectadas por la pandemia, un hospital italiano se quedó sin válvulas para los respiradores (que cuestan USD 11.000 cada una) y su proveedor habitual no podía producir las a tiempo. Dos ingenieros locales hicieron ingeniería inversa e imprimieron repuestos en 3D por un valor unitario de aproximadamente USD 1. Según la información publicada, el fabricante original se negó a facilitar los planos e incluso amenazó con litigar por infracción de patente, y las posibles consecuencias jurídicas impidieron que los ingenieros distribuyeran más ampliamente el archivo de diseño digital, a pesar de haber recibido centenares de solicitudes de válvulas impresas en 3D.

51. A raíz de este caso, un estudio jurídico advirtió que los "fabricantes deben 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 y/o dibujos y modelos registrados. Los derechos de dibujos y modelos, 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". El estudio jurídico advirtió lo siguiente: "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 modelo o un derecho de autor vigente 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)". En particular, en marzo de 2020 la OMS señaló que había escasez de respiradores en todo el mundo.

52. En otro caso, el Gobernador de Kentucky ha pedido a la empresa multinacional 3M que libere su patente sobre la mascarilla respiratoria N95 -un tipo de equipo de protección que se necesita perentoriamente y que es difícil conseguir durante la pandemia por coronavirus- para que puedan empezar a producirla más fabricantes. Se considera que la mascarilla N95 constituye la mejor

protección facial para los profesionales que trabajan en la primera línea de esta pandemia. Según se ha informado, el Gobernador dijo lo siguiente: "La adquisición es increíblemente difícil, como lo es la fabricación al estar la mascarilla protegida mediante patente. Quisiera que el titular de esa patente, que es la empresa 3M, ofrezca dicha patente a la nación al amparo de una licencia durante este período". Y, refiriéndose a dicha empresa, añadió: "Creo que es su deber patriótico y que deben liberarla para que todos los demás pueden fabricarla". "Eso no ha ocurrido".

#### Diferencias en materia de propiedad intelectual

53. Las nuevas diferencias en materia de propiedad intelectual amenazan ya el desarrollo y suministro de productos médicos contra la COVID-19. En una de ellas, Regeneron y los desarrolladores de vacunas Pfizer y BioNTech se enfrentan a una demanda presentada por Allele Biotechnology and Pharmaceuticals, que alega que los productos contra el coronavirus de esas empresas se desarrollaron utilizando la proteína fluorescente mNeonGreen de Allele sin el permiso de esta.

#### **2.6 Consideraciones en relación con la importancia atribuida por la UE a las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC.**

54. Celebramos la importancia que atribuye la UE a las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC. Sin embargo, en el informe de 2020 de la Comisión Europea sobre la protección y la aplicación de los derechos de propiedad intelectual en terceros países se critica a los países en desarrollo por mejorar los criterios relativos a la concesión de licencias obligatorias sobre la base de que ello menoscaba la "protección efectiva de las patentes", aunque el párrafo 5 b) de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, de 2001, establece que "[c]ada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias". Por ejemplo, en el informe se indica que las "partes interesadas notifican que se aplican criterios muy amplios, vagos y arbitrarios para la concesión de licencias obligatorias, que socavan la protección efectiva de las patentes en el Ecuador, la India, Indonesia y Turquía, en particular para los productos farmacéuticos y químicos", y en relación con la India se critica el uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, incluidas las licencias obligatorias.

#### **2.7 Estados Unidos de América: ¿Cómo prevén los proponentes que los Miembros vuelvan a cumplir las obligaciones que les corresponden en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC una vez que expire la exención?**

#### **2.8 Estados Unidos de América: ¿Qué efecto creen los proponentes que tendrá la exención en la innovación relacionada con los productos destinados a la prevención, contención y tratamiento de la COVID-19? ¿Cuáles serían las consecuencias a largo plazo para la disposición de los innovadores a participar en los esfuerzos de respuesta a futuras pandemias?**

55. Algunos Miembros han preguntado qué ocurrirá cuando termine la exención y cuál será la repercusión en futuras innovaciones. Una vez terminada la exención, los Miembros de la OMC volverán a aplicar las disposiciones pertinentes del Acuerdo sobre los ADPIC.

56. Con respecto a la repercusión de la exención en las innovaciones y la disposición de los innovadores a participar en los esfuerzos de respuesta a futuras pandemias, reiteramos que la mayor parte de la I+D está impulsada por inversiones públicas. Además, ¿no deberíamos estar más preocupados por el hecho de que si no actuamos con rapidez se prolongará esta pandemia y, en consecuencia, el sufrimiento de las personas en todo el mundo? Asimismo, en una pandemia mundial, la innovación debe estar abierta y ser accesible a la comunidad mundial, y no ser el monopolio de una o varias empresas o países.

#### **2.9 Estados Unidos de América: De aplicarse la exención, ¿cuánto tiempo calculan los proponentes que tardará en repercutir en la prevención, contención o tratamiento de la COVID-19? ¿En qué datos se basan para llegar a esta conclusión?**

57. También se ha preguntado a los proponentes que, si se concediera la exención, cuánto tiempo tardaría en repercutir en la prevención, contención o tratamiento de la COVID-19, y en qué datos se han basado para llegar a esa conclusión.

58. La repercusión de la exención dependerá de muchos factores. En la actualidad hay muchas incógnitas, ya que estamos tratando con un agente patógeno totalmente nuevo. La ciencia de la COVID-19 está en constante evolución, y cada día aprendemos cosas nuevas sobre este virus. Incluso los productos terapéuticos y las vacunas que parecen prometedores plantean muchas incógnitas, entre ellas su repercusión inmediata y a largo plazo. Tampoco sabemos cuánto tiempo mantendrán su eficacia las vacunas, qué grado de inmunidad se conferirá, ni cómo se superarán los problemas logísticos, entre otras cosas. Vemos que se están adoptando muchas medidas en ausencia de datos concretos. Incluso las aprobaciones de las vacunas actuales se basan en datos provisionales.

59. Por consiguiente, la repercusión dependerá de diversos factores, como el tipo de tecnología utilizado y la información disponible sobre esa tecnología. Sin embargo, lo que está claro es que si los Miembros de la OMC deciden trabajar juntos e intercambiar conocimientos, tecnología y la propiedad intelectual conexas con el fin de diversificar y ampliar las opciones de oferta, el viaje hasta el final de la pandemia será más rápido, pues sí sabemos que la eliminación del monopolio de la propiedad intelectual y la mejora de la libertad de actuación de los fabricantes pueden introducir competencia, ampliar la oferta y reducir los precios. Esta es la experiencia que hemos tenido en la lucha contra la epidemia de VIH/SIDA.

60. Espero que estas respuestas aclaren en mayor medida algunas de las preguntas específicas formuladas por los Miembros.

61. Si algo nos ha enseñado la COVID-19 es que la única manera de contener urgentemente esta amenaza para la humanidad es uniéndose el mundo en la búsqueda de nuevas formas de derrotarla. La COVID-19 pone a prueba nuestra solidaridad mundial, y solo podemos superar esta prueba si trabajamos juntos por el bien de la humanidad. Los copatrocinadores instan una vez más a los Miembros de la OMC a que respondan a la petición colectiva de derrotar a la pandemia y salvar vidas apoyando esta propuesta de exención temporal. Ello ayudará a lograr verdaderamente un acceso equitativo, oportuno y asequible a los productos relacionados con la COVID-19 mediante la eliminación de los obstáculos en materia de propiedad intelectual a fin de aumentar la producción y el suministro mundiales.

**2.10 Estados Unidos de América: ¿Qué repercusiones se prevé que tenga la exención en los intereses comerciales y económicos de los Miembros? (El Japón y la Unión Europea también sostienen que tendría una repercusión negativa en la inversión y la cooperación en la investigación y el desarrollo futuros).**

**2.11 Estados Unidos de América: ¿Podrían los proponentes explicar de qué manera constituye la exención una respuesta proporcionada a la COVID-19?**

**2.12 Brasil: ¿Cuáles son las repercusiones previstas en los autores, inventores y otros creadores?**

**2.13 Brasil: Deseamos pedir a los proponentes que compartan sus opiniones sobre los posibles efectos de una exención en las pequeñas y medianas empresas.**

62. Se han formulado varias preguntas a los proponentes sobre la forma en que la exención afectará a los intereses comerciales y económicos de los Miembros de la OMC, así como sobre su repercusión en los autores, inventores y otros creadores y en las pymes.

63. La COVID-19 ha causado estragos en las economías nacionales y mundiales. Según los datos de la OMC, se prevé una disminución del volumen del comercio mundial de alrededor del 9% en 2020.<sup>3</sup> Aunque, de acuerdo con las previsiones, el comercio se reactivará en 2021, existe una gran incertidumbre, ya que esa reactivación dependerá de la evolución de la pandemia.<sup>4</sup>

64. La pandemia de COVID-19 ha afectado especialmente a la economía informal y a cientos de millones de empresas de todo el mundo. Según estimaciones de la OIT, los ingresos laborales mundiales se redujeron casi un 11% o USD 3,5 billones en los primeros tres trimestres de 2020 y,

<sup>3</sup> [https://www.wto.org/spanish/news\\_s/pres20\\_s/pr862\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/news_s/pres20_s/pr862_s.htm).

<sup>4</sup> [https://www.wto.org/spanish/news\\_s/pres20\\_s/pr862\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/news_s/pres20_s/pr862_s.htm).

---

como resultado, el Banco Mundial calcula que unos 150 millones de personas podrían caer en la pobreza extrema para 2021.<sup>5</sup>

65. Las mipymes están especialmente expuestas a las consecuencias económicas de la pandemia de COVID-19 debido a su tamaño y a su presencia predominante en los sectores económicos más afectados por la pandemia, como los servicios de alojamiento y restauración, los sectores cultural y creativo, y los servicios comerciales al por mayor y al por menor. En casi todos los países, las mipymes han sido y siguen siendo las más gravemente afectadas por la pandemia. Según estimaciones del Banco Mundial, en los países en desarrollo aproximadamente el 84% de las empresas sufrió una caída de sus ventas en comparación con el mismo período de 2019. La disminución promedio fue del 49% y ha sido sorprendentemente persistente.<sup>6</sup>

66. Incluso en el sector farmacéutico, muchas mipymes tienen capacidad de fabricación pero, afectadas por los obstáculos relacionados con la propiedad intelectual, no pueden fabricar ni suministrar productos médicos relacionados con la COVID-19.

67. En lo que respecta a la pregunta sobre las repercusiones previstas en los autores, inventores y otros creadores, todo depende de la creación o la invención de que se trate. Si no está relacionada con la COVID-19, entonces no se verá afectada en modo alguno por esta exención, ya que en el marco de la propuesta solo se exige el derecho de autor en el contexto de los derechos que obstaculizan la respuesta a la COVID-19.

68. Es evidente que, cuanto más dure la pandemia -y tengan los Gobiernos que seguir aplicando medidas de confinamiento y cuarentena, entre otras-, más seguirán sufriendo las economías nacionales y mundiales, lo que hará que muchos más millones caigan en la pobreza. Todos los países están tratando de reducir la repercusión de la pandemia y de salir de ella. Nuestra propuesta de exención de determinadas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC es una parte de ese esfuerzo. Por consiguiente, redundaría en nuestro mutuo interés colaborar para contribuir a la diversificación y expansión de la oferta de vacunas, productos terapéuticos y otros productos sanitarios relacionados con la COVID-19 a fin de frenar esta pandemia cuanto antes.

69. Es posible que algunos de los que se oponen a la propuesta de exención consideren que estarán seguros, al haber reservado con antelación grandes cantidades de vacunas. Sin embargo, si no se hace frente a la COVID-19 en algún país, todos los demás países se verán afectados, con graves consecuencias para la sociedad y la economía.

70. Algunos Miembros han argumentado que los recientes anuncios de la industria sobre el éxito de algunas vacunas han demostrado que el sistema de propiedad intelectual como marco que ofrece incentivos para invertir e innovar ha generado resultados. Discrepamos de esa afirmación. Creemos que, sin la importante financiación estatal proporcionada, probablemente estas vacunas no se habrían desarrollado con tanta rapidez. Por consiguiente, no ha sido el sistema de propiedad intelectual el que ha generado resultados, sino que han sido la financiación pública y el apoyo institucional en lo que respecta a las contribuciones a la investigación realizadas por universidades públicas y el intercambio mundial de información sobre la secuencia y la salud pública los que han dado lugar al desarrollo de vacunas eficaces en un tiempo récord.

71. Tenemos que responder a la COVID-19 a través de la cooperación, la solidaridad y la equidad. El objetivo de la exención es contener la propagación de la COVID-19 y, en el contexto de la magnitud actual de la devastación, la repercusión de la exención sería positiva. El actual enfoque de "práctica habitual", centrado estrictamente en el abastecimiento de unos pocos países ricos limitando artificialmente los suministros y la competencia mundiales, representa una amenaza mayor para los intereses sociales, económicos y comerciales de los Miembros de la OMC.

72. Se ha preguntado a los proponentes de qué manera constituye la exención una respuesta proporcionada a la COVID-19. Todos los países han venido adoptando medidas extraordinarias y sin precedentes, nunca vistas antes. Entre ellas figuran la obligación de confinarse durante semanas y

---

<sup>5</sup> <https://blogs.worldbank.org/es/voces/las-empresas-luchan-por-mantenerse-flote-despues-de-perder-la-mitad-de-las-ventas>.

<sup>6</sup> <https://blogs.worldbank.org/es/voces/las-empresas-luchan-por-mantenerse-flote-despues-de-perder-la-mitad-de-las-ventas>.

meses, la imposición de cuarentenas, la nacionalización de hospitales privados<sup>7</sup>, la obligación de utilizar mascarillas y el recurso a la ayuda militar. Así pues, la exención es sin duda una demanda proporcionada.

73. Si trabajamos juntos con miras a eximir la propiedad intelectual pertinente y permitir el acceso a los conocimientos y la tecnología, controlaremos rápidamente la pandemia y salvaremos a la economía mundial de nuevos daños evitables.

**2.14 Brasil: ¿Cómo superarían automática y rápidamente los Miembros que afrontan dificultades jurídicas e institucionales al hacer uso de las flexibilidades los obstáculos jurídicos e institucionales para la aplicación satisfactoria de una exención?**

**2.15 ¿Podría la aplicación de una exención resultar más bien gravosa y difícil habida cuenta de que la mayoría de los Miembros tendrían que presentar la exención a sus Parlamentos nacionales y profundizar en los derechos específicos previstos en cada una de las esferas de propiedad intelectual comprendidas en el ámbito de aplicación de la medida?**

**2.16 Brasil: Una exención difícilmente sería una solución mundial si consideramos que es posible que varios Miembros no la apliquen, ya sea porque opten por no hacerlo o no puedan hacerlo debido a las dificultades legislativas e institucionales ya mencionadas o porque estén también sujetos a acuerdos bilaterales o regionales.**

**2.17 Reino Unido: ¿Cómo funcionaría tal exención? ¿Cómo se incorporaría a la legislación nacional?**

74. Se ha preguntado a los proponentes cómo puede ser la exención una solución mundial si algunos países no la aplican. Si se adopta una exención, se alentaría a todos los Miembros de la OMC a que la utilizaran. La propuesta que hemos presentado se ajusta a lo permitido dentro de los parámetros del artículo IX del Acuerdo sobre la OMC.

75. En cuanto a la cuestión de la aplicación nacional, la abordamos en la última reunión informal del Consejo de los ADPIC. La aplicación nacional de la exención depende del ordenamiento político y/o constitucional de un país. No existe un enfoque único para la aplicación nacional. Sin embargo, una vez aprobada la propuesta de exención, se podrán invocar las leyes de gestión de emergencias y catástrofes o recurrir a cualquier otro método legislativo pertinente a fin de adoptar medidas ejecutivas para poner en práctica la exención a nivel nacional. Muchos Gobiernos ya aplican medidas ejecutivas para establecer medidas de confinamiento, de cuarentena y de otro tipo con el fin de frenar la propagación.

76. En lo que respecta a las dificultades institucionales y jurídicas existentes a la hora de hacer uso de las flexibilidades, se trata de un problema real que afrontan muchos países. Por ejemplo, los países que nunca han utilizado licencias obligatorias o el mecanismo del artículo 31*bis* tendrán que considerar cuál es el procedimiento nacional para ello, qué hacer si no existe tal procedimiento, quién debe solicitar esta licencia, quién debe expedirla, cuál sería la remuneración adecuada que deberá pagarse, cuáles son los requisitos que impone el artículo 31*bis*, si un país importador que no haya incorporado el artículo 31*bis* a su legislación nacional puede utilizar esta disposición, qué requisitos impone el artículo 31*bis* al país exportador y cuáles son las prescripciones de la legislación nacional del país exportador. En muchas ocasiones, los países también tienen que hacer frente a las presiones de otros países y de las empresas farmacéuticas al ocuparse de esas cuestiones. Además, las licencias obligatorias deben expedirse producto por producto y país por país, lo que hace que la colaboración entre países sea casi imposible. Habida cuenta de la urgencia de salvar vidas y del tiempo que se tarda en obtener una licencia obligatoria aplicada sobre el terreno en la mayoría de los países en desarrollo, la utilización de esta flexibilidad en el contexto de la pandemia de COVID-19 no ofrece una solución rápida. En cualquier caso, nadie puede argumentar que tales flexibilidades se concibieran siquiera pensando en una crisis de esta magnitud.

---

<sup>7</sup> <https://publicservices.international/resources/news/spain-nationalises-all-private-hospitals-uk-rents-hospital-beds?id=10645&lang=es>.



77. Todo esto puede evitarse y millones de vidas pueden salvarse si los Miembros acuerdan aquí una exención temporal de determinadas disposiciones que los países Miembros puedan después utilizar recurriendo a las disposiciones legislativas de emergencia de que dispongan para hacer frente a las dificultades causadas por una pandemia única en un milenio como la COVID-19.

### **2.18 Estados Unidos de América: ¿Cómo prevén los proponentes suspender los derechos que existen sin registro oficial formal como los derechos de autor?**

78. Se nos ha preguntado repetidamente cómo se aplicará la exención, en particular cómo prevén los proponentes suspender los derechos que existen sin registro oficial formal como los derechos de autor.

79. Como hemos mencionado, la aplicación nacional debe dejarse a los Gobiernos nacionales, ya que cada uno de ellos opera en el marco de su propio sistema jurídico. No existe un enfoque único. También pensamos que en muchos casos la aplicación podrá llevarse a cabo mediante la adopción de medidas ejecutivas, el recurso a la legislación nacional vigente o la utilización de disposiciones legislativas de emergencia.

80. Más concretamente, si existe un derecho de propiedad intelectual, por ejemplo si se ha concedido una patente o si una persona tiene derecho a la protección del derecho de autor (con o sin registro) en relación con la prevención, contención y tratamiento de la COVID-19, un país podrá adoptar medidas ejecutivas que suspendan la aplicación de la protección que le confiere la legislación en materia de patentes o derecho de autor mientras dure la exención.

81. Deseamos formular a los países que han presentado argumentos en contra de la necesidad de la exención las siguientes preguntas:

1. ¿Disponen los oponentes de datos sobre la forma en que la exención tendría manifiestamente un efecto negativo en las economías de los Miembros, de darse el caso?
2. La financiación pública ha impulsado la I+D relacionada con la COVID-19. Además, se destinan miles de millones de dólares a la compra de la vacuna. Habida cuenta del volumen de la demanda, las empresas farmacéuticas obtendrán de todos modos beneficios. Por tanto, ¿por qué se necesita hacer de la propiedad intelectual un incentivo en una situación de pandemia mundial?
3. ¿Pueden los oponentes facilitar datos que indiquen que los enfoques de concesión de licencias voluntarias y los mecanismos de cooperación mundial existentes, incluidos el Acelerador ACT, el Mecanismo COVAX y el CAM del COVAX, serían suficientes para atender las necesidades de vacunas de 7.800 millones de personas en el mundo?
4. Si los mecanismos voluntarios funcionan, ¿por qué el sector farmacéutico ha rechazado colectivamente la participación en la plataforma de Acceso Mancomunado a las Tecnologías contra la COVID-19 (C-TAP) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), iniciativa que fomenta las contribuciones voluntarias en forma de propiedad intelectual, tecnología y datos a fin de apoyar el intercambio de productos médicos y farmacéuticos contra la COVID-19 a nivel mundial y aumentar la fabricación y el suministro de esos productos?

82. Esperamos que nuestra intervención atienda las preocupaciones planteadas por los Miembros. Además, los proponentes estamos dispuestos a dialogar con los Miembros, de haber preguntas adicionales. Sin embargo, el objetivo, como se ha indicado anteriormente, es llegar a un terreno común lo antes posible, para que una gran proporción de la población mundial no se quede atrás en el empeño por lograr un acceso oportuno, equitativo y asequible a vacunas y productos terapéuticos eficaces. Los Miembros de la OMC tenemos que actuar ya para evitar que la pandemia se prolongue innecesariamente solo por el hecho de no actuar colectivamente en este momento.

### **2.19 Estados Unidos de América: ¿Podrían los proponentes facilitar datos que establezcan que las obligaciones identificadas previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC han obstaculizado o bloqueado sistemáticamente la prevención, contención o tratamiento de la COVID-19?**

**2.20 Estados Unidos de América: No se ha dado ninguna explicación de por qué el cumplimiento de cada una de las obligaciones identificadas previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC plantea dificultades identificables e indebidas de tal naturaleza que es necesaria una exención.**

**2.21 Brasil: Sírvanse explicar más detalladamente la razón por la que se han incluido en la propuesta los dibujos y modelos industriales.**

**2.22 Brasil: Sírvanse especificar más detalladamente los casos en que la exención en lo que respecta al derecho de autor podría ser pertinente para la prevención, contención o tratamiento de la COVID-19.**

83. Se han formulado varias preguntas sobre por qué el alcance de la exención se extiende a las patentes, los secretos comerciales, el derecho de autor y los dibujos y modelos industriales, y sobre qué pruebas hay de que la exención de estos aspectos es importante para contener, prevenir y tratar la COVID-19.

84. Al formular la propuesta, el punto de partida fue considerar qué productos son necesarios para frenar la COVID-19 y cuáles son los obstáculos a la diversificación de los proveedores y el aumento de la fabricación. Entre los diversos productos médicos fundamentales para frenar la COVID-19 figuran los respiradores, las mascarillas N95 y otros equipos de protección personal, los medios de diagnóstico, los productos terapéuticos y las vacunas. Se ha informado ampliamente de la escasez mundial de estos productos médicos. También se prevé que haya escasez de vacunas a medida que vayan saliendo. Debido al carácter limitado de la licencia voluntaria emitida por Gilead, el mundo también ha experimentado una escasez de Remdesivir, producto terapéutico que, según se pensaba antes, aceleraba la recuperación. Cuando se aprueben nuevos productos terapéuticos, se prevén asimismo nuevas escaseces. Por ejemplo, la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de los Estados Unidos ha aprobado recientemente tratamientos con anticuerpos desarrollados por Regeneron y Eli Lilly contra la COVID-19, y ya se prevén escaseces en los Estados Unidos<sup>8</sup>, mientras que sigue sin estar claro de qué manera el resto del mundo obtendrá acceso suficiente a estos tratamientos.

85. La disparidad en el acceso es la cruda realidad de esta pandemia que no podemos ni debemos ignorar. Las dificultades de acceso son visibles en los países desarrollados Miembros, pero afectan desproporcionadamente a los países menos adelantados. Hemos proporcionado pruebas concretas de la impresionante desigualdad que hay en el acceso a productos esenciales entre los países desarrollados y los países menos adelantados.

86. Según la UNCTAD, "desde el comienzo de la pandemia, cada residente de los países de ingreso alto se ha beneficiado, en promedio, de USD 10 adicionales por mes de importaciones de productos relacionados con la COVID-19. Esta cifra es mucho más baja en el caso de los países de ingreso mediano (USD 1 aproximadamente), y lo es aún más en el de los países de ingreso bajo (tan solo USD 0,10). En otras palabras, las importaciones per cápita de productos médicos esenciales para mitigar la pandemia de COVID-19 han sido unas 100 veces mayores en los países de ingreso alto que en los países de ingreso bajo. Aunque cabría esperar que el aumento de las importaciones per cápita de productos relacionados con la COVID-19 fuera mayor en el caso de los países más ricos, la magnitud de la diferencia es asombrosa".<sup>9</sup>

87. Una solución a este problema es diversificar y aumentar la producción y el suministro. Para ello es necesario abordar el obstáculo jurídico de la propiedad intelectual que impide la diversificación y la producción. No todas las categorías de propiedad intelectual están implicadas. Para prevenir, contener y tratar la COVID-19, y más concretamente para las tecnologías médicas requeridas, las categorías pertinentes de propiedad intelectual son las patentes, los secretos comerciales, los dibujos y modelos industriales y el derecho de autor.

---

<sup>8</sup> <https://uk.reuters.com/article/us-health-coronavirus-lilly/u-s-hospitals-to-restrict-lilly-covid-19-antibody-treatment-due-to-limited-supply-idUKKBN27X1EU>; <https://www.bostonherald.com/2020/11/22/fda-allows-emergency-use-of-antibody-drug-trump-received/>.

<sup>9</sup> [https://unctad.org/system/files/official-document/ditcinf2020d4\\_en.pdf](https://unctad.org/system/files/official-document/ditcinf2020d4_en.pdf).

88. Varias delegaciones han preguntado por qué la propuesta incluye los dibujos y modelos industriales y el derecho de autor en el alcance de la exención.

89. Nos gustaría dar aclaraciones al respecto. Como se ha mencionado, el punto de partida de la propuesta es qué herramientas son importantes para frenar la COVID-19. Esta pregunta es la que nos llevó a investigar qué categorías de propiedad intelectual serían pertinentes. La protección de los dibujos y modelos industriales y del derecho de autor puede convertirse en un obstáculo a la reproducción de los productos. Hemos destacado el caso ocurrido en Italia en el que dos ingenieros locales imprimieron en 3D válvulas para los respiradores con el fin de abastecer a un hospital local, pues el proveedor habitual no podía suministrarlas, y tropezaron con obstáculos en materia de propiedad intelectual.

90. A raíz de este caso, un estudio jurídico advirtió lo siguiente: "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 vigente 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>10</sup>

91. En el caso de productos médicos como los respiradores, el equipo de protección personal y otras tecnologías que puedan ser pertinentes para frenar la propagación de la COVID-19, el derecho de autor y/o los dibujos y modelos industriales pueden constituir un obstáculo, además de las patentes y los secretos comerciales.

92. En la última reunión informal del Consejo de los ADPIC, los copatrocinadores ofrecieron ejemplos de obstáculos relacionados con la propiedad intelectual que entorpecen el desarrollo, la producción y el suministro de productos contra la COVID-19.

93. El Acuerdo sobre los ADPIC establece normas mínimas para las patentes, los secretos comerciales, el derecho de autor y los dibujos y modelos industriales que los Miembros de la OMC, con excepción de los PMA, tienen que cumplir, o de lo contrario quedan sujetos al mecanismo de solución de diferencias de la OMC. Y estas normas limitan el margen de actuación de que disponen los países a fin de adoptar las medidas necesarias para colaborar, fabricar y suministrar con miras a abordar las escaseces mencionadas. Cuando existe flexibilidad, también existe en algunos casos incertidumbre en cuanto a su alcance, mientras que en otros casos el uso de la flexibilidad está sujeta a condiciones y procedimientos. Como se ha indicado antes, desde la entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC los países en desarrollo se han enfrentado a constantes presiones de sus interlocutores comerciales para que limiten el uso de las flexibilidades, y las medidas que pueden adoptarse para simplificar ese uso han sido a menudo objeto de críticas.

**2.23 Estados Unidos de América: ¿Cómo resolvería directamente la exención los problemas relacionados con la prevención, contención o tratamiento de la COVID-19 en un Miembro?**

**2.24 Estados Unidos de América: ¿Disponen los proponentes de datos que muestren la forma en que una exención reduciría manifiestamente la prevalencia de COVID-19 o su repercusión durante la fase aguda de la pandemia? Observamos que la capacidad de fabricación de nuevos productos farmacéuticos no suele poder establecerse con rapidez.**

**2.25 Estados Unidos de América: De aplicarse la exención, ¿cuánto tiempo calculan los proponentes que tardará en repercutir en la prevención, contención o tratamiento de la COVID-19? ¿En qué datos se basan para llegar a esta conclusión?**

**2.26 Reino Unido: ¿De qué forma ayudaría esto a los países, por ejemplo en lo que se refiere a la capacidad de fabricación? Aun siendo de duración limitada, la exención crearía incertidumbre a largo plazo y socavaría el sistema para el futuro, en particular para futuras pandemias.**

---

<sup>10</sup> <https://www.shoosmiths.co.uk/insights/articles/3d-printing-social-responsibility-vs-legal-risks>.

94. Se han formulado varias preguntas sobre la forma en que la exención resolvería los problemas relacionados con la prevención, contención y tratamiento de la COVID-19 y sobre qué pruebas hay al respecto.

95. Es importante señalar que ni la exención por sí sola ni ningún otro mecanismo o intervención normativa por sí mismos pueden resolver todos los problemas que afrontamos. Para responder a los distintos problemas se necesitan diferentes medidas jurídicas y normativas. La exención, al ofrecer margen de actuación, puede contribuir a aprovechar toda la capacidad de producción y suministro existente a nivel mundial. Hemos demostrado claramente las limitaciones de las medidas voluntarias aplicadas por las empresas. Algunas empresas optan únicamente por trabajar con una o dos empresas multinacionales pese a disponerse de capacidad de fabricación en diferentes países. Por supuesto, con ese enfoque seguirá habiendo una grave escasez de oferta.

96. Algunos delegados pueden argumentar que, en esas circunstancias, pueden utilizarse licencias obligatorias, incluidas las previstas en el artículo 31*bis*. No obstante, como hemos indicado anteriormente, las normas del Acuerdo sobre los ADPIC no facilitan actualmente el uso colectivo de una licencia obligatoria por múltiples países con respecto a todos los componentes necesarios para producir un producto médico. Las licencias previstas en el artículo 31 y en el artículo 31*bis* son de carácter territorial y se utilizan caso por caso, lo que plantea dificultades para utilizarlas conjuntamente con el fin de aprovechar toda la capacidad no explotada en diferentes países. La exención ofrece una alternativa práctica en el contexto de la pandemia para que los países puedan coordinarse mejor.

97. Además, la capacidad de fabricación en esta pandemia debe tratarse a nivel mundial. No todos los países pueden producir todo por sí mismos, ni ningún país puede por sí solo abastecer de manera sostenible a todo el mundo con su capacidad de fabricación existente. En la propuesta que está sobre la mesa se sugiere que examinemos el panorama mundial de la capacidad de fabricación y suministro, y que estudiemos la manera de coordinarnos y de permitir el acceso a los conocimientos y la tecnología. En el caso de los países que en este momento carecen totalmente de capacidad de fabricación de determinadas tecnologías médicas, la exención podría aumentar las opciones de suministro y esos países no tendrían que ceñirse a una o dos soluciones percibidas y evitarían depender de cualesquiera empresas individuales.

98. Los desafíos a los que nos enfrentamos en esta pandemia son nuevos, ya que estamos tratando con un agente patógeno desconocido. Aprendemos constantemente qué funciona y qué no funciona. Los países y los Gobiernos están experimentando con diferentes medidas, para comprobar qué funciona y qué no funciona, adaptándolas y modificándolas a medida que se va aprendiendo y que se va disponiendo de nueva información. La mayoría de las medidas se han establecido sin contar con pruebas demostrables de su eficacia. Por ejemplo, al comienzo de la pandemia, muchos expertos pensaban que los productos de protección facial no eran eficaces.<sup>11</sup> Actualmente la orientación ha cambiado, y la mayoría de los países recomiendan o exigen la utilización de mascarillas.

99. Análogamente, al principio de la pandemia varios Miembros de la OMC, como Alemania<sup>12</sup>, el Canadá<sup>13</sup> y Hungría<sup>14</sup>, adoptaron medidas preventivas para modificar su legislación con el fin de

---

<sup>11</sup> <https://www.independent.co.uk/life-style/health-and-families/face-masks-coverings-coronavirus-do-they-work-shops-transport-a9617666.html>.

<sup>12</sup> De conformidad con la Ley de Protección de la Población en caso de una Situación Epidémica de Importancia Nacional, de 27 de marzo de 2020, se autorizó al Ministerio Federal de Salud a emitir órdenes en virtud del artículo 13, párrafo 1, de la Ley de Patentes. Este artículo figuraba en dicha Ley desde antes de la pandemia de COVID-19 y en él se estipula que una patente no tendrá efecto en caso de que el Gobierno Federal ordene que la invención se explote en pro del bienestar público (artículo 13, párrafo 1, oración 1). Fuente: <https://www.wipo.int/covid19-policy-tracker/#/covid19-policy-tracker/access>.

<sup>13</sup> El Canadá ha aprobado un instrumento legislativo de excepción titulado [Ley por la que se adoptan ciertas medidas en respuesta a la COVID-19](#). En la parte 12 del proyecto de Ley C-13 se modifica la Ley de Patentes para, entre otros fines, disponer que el Comisario, a petición del Ministro de Salud, autorice al Gobierno del Canadá y a cualquier persona especificada en la solicitud a fabricar, construir, explotar y vender una invención patentada en la medida en que sea necesario para responder a una emergencia de salud pública de interés nacional. Fuente: [COVID-19 IP Policy Tracker \(wipo.int\)](#).

<sup>14</sup> En virtud del Decreto Gubernamental 212/2020 (16 de mayo de 2020) se conceden licencias obligatorias de medicamentos, sustancias activas y dispositivos médicos patentados, a los únicos fines de satisfacer la demanda interna. Esta norma estará en vigor hasta que se levante el estado de peligro declarado mediante el Decreto Gubernamental 40/2020 (11 de marzo de 2020). Sin embargo, el Parlamento está examinando un proyecto de ley que modificará la Ley Nº XXXIII de 1995 de Protección de las Invenciones

simplificar los procedimientos de expedición de licencias obligatorias, por si necesitaban recurrir a ellos para anular los obstáculos relacionados con las patentes. Varios otros países como Chile<sup>15</sup>, Colombia<sup>16</sup> y el Ecuador<sup>17</sup> han emitido resoluciones o decretos a fin de preparar el terreno para la expedición de licencias obligatorias.

100. La exención ofrece margen de actuación para que los Miembros de la OMC adopten las medidas necesarias para empezar a fabricar productos farmacéuticos. Está claramente demostrado que cuando la propiedad intelectual, por ejemplo las patentes, no constituye un obstáculo y un país tiene capacidad de fabricación, pueden fabricarse y se fabrican productos genéricos. Es algo que hemos observado en el caso de muchos productos incluso antes de la pandemia. Por consiguiente, la libertad de actuación que ofrece una exención demostrará tener un valor incalculable en lo que respecta a la ampliación de las opciones de suministro y de la capacidad.

**2.27 Estados Unidos de América: La exención es amplia. No está claro qué medidas estarían comprendidas o excluidas del alcance de la exención. Con respecto al alcance, ¿podrían los proponentes explicar cómo determinarían los Miembros si una medida está "relacionada con la prevención, contención o tratamiento de la COVID-19, lo que está comprendido en el alcance de la exención propuesta"? Por ejemplo, si una medida exime de un derecho de propiedad intelectual que abarca un determinado producto, libro u obra, ¿tendría el producto, libro u obra que estar directamente relacionado con la prevención, contención o tratamiento de la COVID-19 para quedar comprendido en el alcance de esta propuesta de exención? ¿Podría el producto u obra estar indirectamente relacionado, en qué grado de relación indirecta y quién haría esta determinación?**

**2.28 Estados Unidos de América: ¿Cómo se orienta la propuesta de exención, teniendo en cuenta que conlleva la suspensión de al menos 34 disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC?**

101. Se ha preguntado a los copatrocinadores qué medidas estarían comprendidas en el alcance de la exención, si las medidas que están indirectamente relacionadas estarían también comprendidas en el alcance de la exención y quién haría esta determinación.

102. La cuestión no es si una medida está directamente relacionada o indirectamente relacionada. Se trata de lo que es necesario para prevenir, contener y tratar la COVID-19. Ninguna medida que no guarde relación con la COVID-19 estaría abarcada por el alcance de la exención. Por ejemplo, un producto terapéutico para el tratamiento del cáncer no estaría comprendido en el alcance de la exención.

103. Cada país tendrá que decidir lo que es necesario, a nivel nacional, para frenar la COVID-19 y los parámetros de aplicación de la exención. Las necesidades y condiciones de cada país varían, de modo que prescribir un enfoque único para todos los países no sería conveniente. Debemos recordar que los Acuerdos de la OMC, entre ellos el Acuerdo sobre los ADPIC, ya otorgan a los Gobiernos facultades discrecionales sobre la forma de aplicar sus compromisos, y la aplicación de la exención no es algo distinto. Si un país decide que la exención se aplica indebidamente en otro país, puede presentar una reclamación en el marco del mecanismo de solución de diferencias de la OMC, que seguiría estando a disposición de los Miembros de la OMC.

---

mediante Patentes para permitir que se sigan concediendo licencias obligatorias de productos y tecnologías utilizados para el control de la pandemia. Fuente: <https://www.wipo.int/covid19-policy-tracker/#/covid19-policy-tracker/access>.

<sup>15</sup> El 17 de marzo, la [Cámara de Diputados de Chile aprobó una resolución \(896/2020\)](#) en la que se declaraba que la pandemia de COVID-19 justifica el uso de licencias obligatorias para las tecnologías relacionadas con la COVID-19, resolución que puede facilitar el procedimiento de expedición de licencias obligatorias en el país.

<sup>16</sup> El 25 de marzo, [Colombia aprobó un decreto](#) por el que se facultaba al Ministerio de Salud para declarar de interés en salud pública todos los medicamentos, dispositivos médicos, vacunas y otras tecnologías en salud relacionados con la COVID-19. La declaración de interés en salud pública es un paso necesario previo a la concesión de una licencia obligatoria. El decreto también prevé la flexibilización de las normas relativas al registro y la importación de tecnologías sanitarias en el país.

<sup>17</sup> En marzo de 2020, la [Comisión de Educación, Cultura y Ciencia y Tecnología de la Asamblea Nacional del Ecuador aprobó una resolución](#) en la que se requería a la Ministra de Salud Pública que dispusiera la licencia obligatoria de todas las patentes de tecnologías relacionadas con la COVID-19, así como el acceso a los datos de prueba.<sup>17</sup>

104. Además, un país que se opone ha sugerido que la propuesta de exención conlleva la suspensión de al menos 34 disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC. Consideramos que esto tergiversa la propuesta de exención.

105. La propuesta de exención se refiere de manera muy específica a la COVID-19, su prevención, contención y tratamiento; y, por lo tanto, es proporcionada. No se aplica a otras enfermedades, aunque somos conscientes de los graves problemas de acceso que existen también en relación con otras patologías. No se aplica a otros sectores. También hemos sido específicos al excluir la protección de los artistas intérpretes o ejecutantes, los productores de fonogramas (grabaciones de sonido) y los organismos de radiodifusión, en el sentido del artículo 14 del Acuerdo sobre los ADPIC, aunque está comprendida en el ámbito del derecho de autor, puesto que no sería pertinente para la prevención, contención y tratamiento de la COVID-19. La propuesta de exención no abarca todos los aspectos del Acuerdo sobre los ADPIC, por ejemplo, no incluye las indicaciones geográficas, las marcas de fábrica o de comercio, los esquemas de trazado de los circuitos integrados, etc.

106. En resumen, la exención es muy restringida y específica para las circunstancias de la COVID-19 y los aspectos fundamentales del Acuerdo sobre los ADPIC que pueden afectar a la capacidad de un país para prevenir, contener y tratar la COVID-19.

107. Estoy seguro de que todos convenimos en que la COVID-19 constituye un desafío extraordinario y sin precedentes para el mundo, y nadie estará seguro hasta que todos lo estemos, de ahí la solicitud de exención de determinadas obligaciones relativas a los ADPIC con respecto a la COVID-19.

**2.29 México, la República de Corea, el Ecuador e Israel: La propuesta de exención no es suficientemente clara en lo que respecta a su alcance, su aplicación y sus posibles consecuencias. Se solicita información adicional sobre el motivo por el cual las disposiciones actuales no bastan para abordar las preocupaciones. Ya existen el Acelerador ACT y el Mecanismo COVAX.**

**2.30 El Canadá sigue siendo el único Miembro que ha utilizado este sistema de licencias obligatorias especiales previsto en el artículo 31bis y puede en consecuencia señalar, sobre la base de experiencias concretas, que este sistema ha funcionado según lo previsto. El hecho de que el artículo 31bis solo se haya utilizado una vez no indica que el sistema sea inadecuado; más bien, el Canadá considera que indica que el régimen general de los ADPIC funciona como parte del marco internacional más amplio que ofrece a los Miembros suficiente margen de maniobra y flexibilidad, de modo que ha habido poca o ninguna necesidad de expedir licencias obligatorias en virtud del artículo 31bis.**

108. Algunos países han preguntado por qué las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC y el Mecanismo COVAX son insuficientes para abordar los problemas de acceso que plantea la COVID-19. Hemos tratado ampliamente este asunto en la reunión anterior del Consejo de los ADPIC. Reiteramos que los objetivos fijados por el Acelerador ACT, incluido el Mecanismo COVAX, que son proporcionar al mundo 2.000 millones de dosis de vacunas (para 1.000 millones de personas) para finales de 2021, 245 millones de cursos sobre el tratamiento y 500 millones de pruebas de diagnóstico a los países de ingreso mediano bajo (con exclusión de muchos países en desarrollo) en 2021, son insuficientes para satisfacer las necesidades mundiales de los 7.700 millones de personas de este mundo. Como mucho, estas iniciativas ofrecen un acceso a corto plazo y muy limitado a pruebas de diagnóstico, productos terapéuticos y vacunas. La insuficiencia del Acelerador ACT y el Mecanismo COVAX se hace evidente en la gran disparidad que hay actualmente en el acceso entre los países desarrollados y los países en desarrollo. En el caso de las vacunas, su objetivo es satisfacer únicamente el 20%, como máximo, de las necesidades de los países en desarrollo, algo que no basta para lograr la inmunidad a escala mundial. Además, hasta la fecha solo se ha movilizado el 15% de la financiación necesaria. El Acelerador ACT y el Mecanismo COVAX no se aplican a otras herramientas necesarias durante una pandemia, como mascarillas, respiradores, etc.

109. Con respecto a las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, como se mencionó en nuestra declaración anterior, dichas flexibilidades han desempeñado un papel importante en la promoción del acceso, pero no se concibieron para hacer frente a los problemas de acceso que plantea una pandemia. Como se ha explicado, una respuesta eficaz a la pandemia de COVID-19 requiere acceso a diversos productos básicos y a varios tipos de propiedad intelectual, es decir, que las patentes, los



derechos de autor, los diseños industriales y los secretos comerciales pueden constituir un obstáculo para la fabricación y el suministro de esos productos básicos.

110. En la reunión informal del Consejo de los ADPIC celebrada el 20 de noviembre, los copatrocinadores distribuyeron información sobre la situación de las patentes de varios productos terapéuticos prioritarios para la COVID-19. Es probable que esos productos terapéuticos estén protegidos mediante patente en muchas jurisdicciones. Permítanme explicar hasta qué punto será engorroso el proceso de diversificación y aumento de la fabricación si simplemente se basa en la expedición de licencias obligatorias mediante la aplicación del artículo 31 y el artículo 31*bis* del Acuerdo sobre los ADPIC.

111. En el supuesto de que un país X, que tenga capacidad de fabricación, decida superar los obstáculos en materia de patentes para aumentar el suministro, tendrá que expedir una licencia obligatoria sobre la base del procedimiento nacional, que puede llevar semanas en el mejor de los casos, pero quizá incluso meses o años, si la legislación nacional incluye requisitos adicionales o si los interlocutores comerciales y la industria farmacéutica interfieren para disuadir de su utilización. Algunos países tienen un procedimiento especial de licencias obligatorias para uso gubernamental, que puede ayudar a acelerar el proceso, pero no todos los países cuentan con ese procedimiento acelerado.

112. Si este país X necesita obtener ingredientes patentados de diversas jurisdicciones, cada una de esas jurisdicciones tendrá que expedir también una licencia obligatoria. Cada una de esas licencias obligatorias estará limitada por la condición prevista en el artículo 31 f) de que debe ser principalmente para abastecer el mercado interno. En esta coyuntura, el país X que tiene capacidad de fabricación, aunque podrá abastecer su mercado, probablemente encontrará obstáculos debido al número de licencias obligatorias requeridas y a las condiciones impuestas. Incluso si el país X supera este problema y fabrica el producto en virtud de una licencia obligatoria, no podrá exportar grandes cantidades para abastecer ni siquiera a sus países vecinos debido a la limitación que impone el artículo 31 f) de que una licencia obligatoria debe ser principalmente para abastecer el mercado interno. En cambio, el país fabricante X, así como todos y cada uno de los países importadores, tendrán que expedir una licencia obligatoria si existe una patente y utilizar el procedimiento previsto en el artículo 31*bis*, que incluye, entre otras cosas, una notificación a la OMC por los países importadores y exportadores que especifique las cantidades que hayan de importarse y exportarse. A medida que se importen y exporten mayores cantidades, podrán ser necesarias más notificaciones, aparte de otros requisitos como el etiquetado o marcado específico de los productos, un empaquetado especial y/o un color o una forma especiales de los productos.

113. Cabe destacar también que la posibilidad de que se fabrique o no depende en gran medida de que existan economías de escala. Si los países tienen capacidad de fabricación pero no cuentan con economías de escala, la producción será una opción poco atractiva.

114. El enfoque país por país y caso por caso que ofrecen las licencias obligatorias dificulta la colaboración norte-sur, sur-sur, regional e internacional con el fin de lograr economías de escala e incrementar la fabricación y el suministro a escala mundial. La exención eliminará los obstáculos jurídicos y facilitará la colaboración a nivel regional y mundial, lo que permitirá lograr economías de escala y estimular el aumento de la fabricación, y con ello unos precios más bajos. Con la exención se evitarán las demoras administrativas y de procedimiento y las condiciones vinculadas con los artículos 31 y 31*bis*, lo que significa que los países tendrán plena libertad para colaborar, fabricar y suministrar los productos necesarios.

115. El Canadá afirma que su experiencia muestra que el mecanismo previsto en el artículo 31*bis* ha funcionado según lo previsto y que eso demuestra que el régimen general de los ADPIC funciona y que ha habido poca o ninguna necesidad de expedir licencias obligatorias en virtud del artículo 31*bis*.

116. Consideramos que esta valoración no muestra la profundidad y complejidad del problema de acceso a los medicamentos a que hace frente la comunidad internacional, incluidos los países en desarrollo Miembros, incluso antes de la pandemia de COVID-19. Hasta la fecha, por lo general han expedido licencias obligatorias países con capacidad de fabricación para uso propio o para importar desde países que tienen capacidad de fabricación donde la patente no constituye un obstáculo. Por ejemplo, la India no puso en marcha la protección mediante patente de los productos farmacéuticos

hasta 2005, lo que significa que muchos productos farmacéuticos no estaban patentados en la India, de manera que otros países han podido importar los medicamentos genéricos disponibles durante muchos años después de esa fecha sin mayor preocupación. En la India, varias de las solicitudes de patente han sido objeto de oposición e impugnación que, cuando han prosperado, han permitido que los medicamentos genéricos logran entrar en el mercado tras unos años. Estas situaciones no crean un entorno propicio para hacer frente a los desafíos que plantea esta pandemia, ya que probablemente los productos para la COVID-19 sean objeto de numerosas patentes en los países con capacidad de fabricación.

117. En el caso de muchos medicamentos patentados, todavía no están disponibles alternativas genéricas y los productos originarios sencillamente no son asequibles para los pacientes. Además, los interlocutores comerciales y las empresas farmacéuticas han ejercido una enorme presión sobre los países con capacidad de fabricación, desalentando la expedición de licencias obligatorias. Así pues, incluso antes de la pandemia, muchos medicamentos que pueden salvar vidas han permanecido fuera del alcance de los pacientes que los necesitan. Ello pone de manifiesto las limitaciones de las opciones que ofrece el Acuerdo sobre los ADPIC, incluido el artículo 31*bis*, aún más en la actual pandemia.

118. Con respecto a la aplicación por el Canadá de la Decisión de 30 de agosto de 2003, observamos que MSF participó en la Ley Jean Chrétien de Compromiso con África (JCPA) aprobada en mayo de 2004, por la que se aplica la Decisión de agosto de 2003, que se ha traducido ahora en el artículo 31*bis*. MSF señala en un documento sobre su experiencia con respecto a la Ley que "incluye más de 19 artículos y más de 100 apartados y subapartados".<sup>18</sup> Siendo así, no vemos cómo ese mecanismo puede ofrecer un acceso rápido.

119. MSF continúa afirmando que "solo entender la legislación requiere formación o apoyo jurídicos. Hacen falta considerables recursos financieros y humanos para que un Gobierno analice y utilice esta legislación, recursos que en muchos países en desarrollo y países menos adelantados son limitados". En el documento de MSF también se cita al Alto Comisionado de Tanzania para el Canadá, el Excmo. Sr. Ombeni Sefue, que señaló "no es que no queramos hacerlo. No lo hemos hecho porque ... todos los requisitos burocráticos, administrativos y jurídicos llevan mucho tiempo ... El sistema es demasiado complicado".

120. No vemos que este mecanismo sea fiable para permitir el acceso en esta pandemia. El Canadá puede insistir en que funciona, a pesar de que las pruebas señalan lo contrario, pero el hecho de que el Canadá y otros Miembros de la OMC no hayan adoptado medidas costará muchas vidas, sobre todo en el mundo en desarrollo.

**2.31 Estados Unidos de América: ¿Cómo aplicarían los Miembros la exención de cada una de las obligaciones identificadas previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC? Por ejemplo, ¿cómo se aplicaría la exención de las obligaciones relativas a la información no divulgada?, ¿tienen los proponentes intención de aplicar una legislación que permita divulgar información no divulgada presentada con fines reglamentarios en el caso de información no divulgada como los secretos comerciales? ¿Suspenderán los proponentes sus leyes relativas al robo de secretos comerciales? ¿Han considerado los proponentes si ello dará lugar al aumento del robo de secretos comerciales?**

121. Los Estados Unidos plantearon preguntas sobre los secretos comerciales, sobre su aplicación y sobre si la suspensión de determinadas leyes daría lugar al robo de secretos comerciales.

122. En varios países de *common law*, no hay una legislación específica para la protección de los secretos comerciales, que en cambio se protegen mediante el derecho contractual y de responsabilidad civil.<sup>19</sup> Por lo tanto, no se plantea el asunto de la suspensión de la protección de los secretos comerciales. Lo pertinente en el contexto de la facilitación del acceso a productos médicos para la COVID-19 es diversificar y aumentar la producción de productos médicos. En este contexto, una exención del artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC puede ayudar.

<sup>18</sup> <https://msfaccess.org/ neither-expeditious-nor-solution-wto-august-30th-decision-unworkable>.

<sup>19</sup> <https://www.dlapiperintelligence.com/goingglobal/intellectual-property/index.html?t=trade-secrets&s=legal-framework>.

123. Entendemos que el régimen de secretos comerciales de los Estados Unidos y la UE admite la divulgación para promover el interés público. La *Re-Statement (Third) Of Unfair Competition, §40, Comment C* (Recopilación (tercera) sobre competencia desleal, §40, Observación C) reconoció una prerrogativa limitada de divulgación de secretos comerciales, estableciendo lo siguiente:

Depende de las circunstancias concretas, entre ellas la naturaleza de la información, la finalidad de la divulgación y los medios por los cuales el sujeto haya adquirido la información. Es probable que se reconozca la prerrogativa, por ejemplo, en lo relativo a la divulgación de información pertinente para la salud o la seguridad pública, la comisión de un delito, la responsabilidad civil u otros asuntos que revistan un interés público sustancial.<sup>20</sup>

124. En la legislación posterior se reconoce expresamente la excepción. Por ejemplo, en la Ley de Espionaje Económico de 1996 se prevén dos excepciones de este tipo. El artículo 1833 de la Ley establece lo siguiente:

Excepciones de las prohibiciones; "el presente artículo no prohíbe: 1) ninguna actividad por lo demás lícita realizada por una entidad gubernamental de los Estados Unidos, un estado o una subdivisión política de un estado"; ni

"2) la comunicación de una presunta infracción de las leyes a cualquier entidad gubernamental de los Estados Unidos, un estado o una subdivisión política de un estado, si tal entidad está legítimamente facultada con respecto a esa infracción".

125. La Ley de Defensa de los Secretos Comerciales, que modifica la Ley de Espionaje Económico, añade entre otras las siguientes excepciones importantes:

"i) EXONERACIÓN: Ninguna persona incurrirá en responsabilidad penal o civil en virtud de cualquier ley de secretos comerciales federal o estatal por la divulgación de un secreto comercial que A) se haga i) de manera confidencial a un funcionario de una administración federal, estatal o local, directa o indirectamente, o a un abogado; y

ii) únicamente a efectos de información o investigación sobre una supuesta infracción de las leyes".

126. Además, el tribunal que juzgó los aspectos anticompetitivos de una fusión, en el asunto *U.S. v. Bazaarvoice Inc.*, llegó a un acuerdo para no aplicar las restricciones relativas a los secretos comerciales a los empleados actuales o anteriores contratados por el comprador.<sup>21</sup>

127. Análogamente, el artículo 5 de la Directiva de la UE sobre los secretos comerciales<sup>22</sup> establece excepciones a la protección de los secretos comerciales:

Los Estados miembros garantizarán que se deniegue la solicitud de las medidas, procedimientos y recursos previstos en la presente Directiva cuando la presunta obtención, utilización o revelación del secreto comercial haya tenido lugar en cualquiera de las circunstancias siguientes:

- a. en ejercicio del derecho a la libertad de expresión e información recogido en la Carta, incluido el respeto a la libertad y al pluralismo de los medios de comunicación;
- b. para poner al descubierto alguna falta, irregularidad o actividad ilegal, siempre que la parte demandada actuara en defensa del interés general;
- c. cuando los trabajadores lo hayan puesto en conocimiento de sus representantes en el marco del ejercicio legítimo por parte de estos de sus funciones de

---

<sup>20</sup> Peter S Mennel *et al.*, *Intellectual Property in the New Technological Age*, 2016, [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=2780190](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2780190), página 128.

<sup>21</sup> [https://www.ftc.gov/system/files/attachments/us-submissions-oecd-2010-present-other-international-competition-fora/ip\\_licensing\\_us-oecd.pdf](https://www.ftc.gov/system/files/attachments/us-submissions-oecd-2010-present-other-international-competition-fora/ip_licensing_us-oecd.pdf).

<sup>22</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016L0943&from=ES>.

conformidad con el Derecho de la Unión o nacional, siempre que tal revelación fuera necesaria para ese ejercicio; y

- d. con el fin de proteger un interés legítimo reconocido por el Derecho de la Unión o nacional.

128. Esto pone de manifiesto que la divulgación a las autoridades públicas o con el fin de fomentar objetivos de política pública está claramente permitida por las leyes de los Estados Unidos y la UE. Sin embargo, en muchos países, entre ellos los Estados Unidos, el alcance de la excepción relativa a las políticas públicas lo determina un tribunal teniendo en cuenta los hechos y circunstancias. Esto lleva mucho tiempo y puede demorar el resultado necesario en una época de pandemia. En las presentes circunstancias, la exención aportará claridad jurídica con respecto al alcance de la excepción relativa a los secretos comerciales.

129. Citaremos también al Profesor Adjunto de Derecho David Levine, de los Estados Unidos, que ha dicho "no todos los secretos merecen una protección inquebrantable, y no todos los supuestos 'secretos comerciales' lo son en realidad. Por muy difícil, lento y oneroso que resulte, dado que una información quizá no pueda considerarse un secreto comercial tras un examen más detenido y puesto que puede ser preciso que las necesidades públicas primen sobre los intereses privados, que buscan el máximo beneficio, siempre debemos cuestionar y ponderar las designaciones de protección ilimitada de los secretos comerciales con respecto a información valiosa. Si resulta que un supuesto 'secreto comercial' lo es realmente, entonces hay que plantear una pregunta más difícil: ¿se debería compartir de todos modos ese secreto comercial? En el contexto de la COVID-19, determinados secretos comerciales pueden prestar un mejor servicio a la sociedad mediante un acceso más amplio, permitiendo una plena transferencia de tecnología que impulse el rápido aumento necesario de la capacidad de producción y reduzca el precio".<sup>23</sup>

### **2.32 ¿Qué medidas estarían comprendidas en el alcance de la exención?, ¿las medidas que están indirectamente relacionadas estarían también comprendidas en el alcance de la exención? y ¿quién haría esta determinación?**

130. Hemos aclarado que la cuestión no es si una medida está directamente relacionada o indirectamente relacionada. Se trata de lo que es necesario para prevenir, contener y tratar la COVID-19. Ninguna medida que no guarde relación con la COVID-19 estaría abarcada por el alcance de la exención. Por ejemplo, un producto terapéutico para el tratamiento del cáncer no estaría comprendido en el alcance de la exención. La propuesta de exención se refiere de manera muy específica a la COVID-19, su prevención, contención y tratamiento; y, por lo tanto, es proporcionada. No se aplica a otras enfermedades, aunque somos conscientes de los graves problemas de acceso que existen también en relación con otras patologías. No se aplica a otros sectores. También hemos sido específicos al excluir la protección de los artistas intérpretes o ejecutantes, los productores de fonogramas (grabaciones de sonido) y los organismos de radiodifusión, en el sentido del artículo 14 del Acuerdo sobre los ADPIC, aunque está comprendida en el ámbito del derecho de autor, puesto que no sería pertinente para la prevención, contención y tratamiento de la COVID-19. La propuesta de exención no abarca todos los aspectos del Acuerdo sobre los ADPIC, por ejemplo, no incluye las indicaciones geográficas, las marcas de fábrica o de comercio, los esquemas de trazado de los circuitos integrados, etc.

### **2.33 Más aclaraciones sobre la inocuidad, la calidad y los medicamentos falsificados.**

131. La solicitud de exención no abarca las "mercancías de marca de fábrica o de comercio falsificadas" definidas en la nota 14 al artículo 51 del Acuerdo sobre los ADPIC. Así pues, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC relativas a dichas mercancías siguen siendo aplicables.

132. La concesión de derechos de propiedad intelectual o la condición de titular de tales derechos no asegura que la materia objeto de protección sea de especial calidad o eficacia, ni que cumpla una norma de inocuidad. Incluso los productos originarios de empresas farmacéuticas multinacionales han sido retirados anteriormente por no cumplir normas de calidad, lo que hace necesaria la supervisión reglamentaria. Esto demuestra que la concesión de un derecho de propiedad intelectual no guarda relación con la calidad.

<sup>23</sup> <http://infojustice.org/archives/42493>.

133. Todos los productos médicos comercializados en un país deben obtener la autorización de comercialización del organismo nacional de reglamentación de los medicamentos, que la otorga después de la debida comprobación de la calidad. La cuestión de la calidad de un diagnóstico, producto terapéutico o vacuna la determinan las autoridades nacionales de reglamentación de los medicamentos, y no el sistema de propiedad intelectual. A nivel internacional, la OMS cuenta con un mecanismo para que sus miembros examinen los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.

134. Instamos a los Miembros de la OMC a que no confundan ni mezclen las cuestiones relativas a la calidad de un producto con las cuestiones relativas a la propiedad intelectual de los productos médicos, que son cuestiones distintas. En el pasado, tal confusión ha dado lugar a la confiscación de medicamentos genéricos de calidad por las autoridades aduaneras, por ejemplo, en puertos europeos, lo que ha supuesto un obstáculo, entre otras cosas, para los programas de ayuda internacionales y la salud pública.

### **2.34 Algunos Miembros han preguntado por qué las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC y el Mecanismo COVAX son insuficientes para abordar los problemas de acceso que plantea la COVID-19.**

135. Hemos tratado ampliamente este asunto en la última reunión del Consejo de los ADPIC. Reiteramos que los objetivos fijados por el Acelerador ACT, incluido el Mecanismo COVAX, que son proporcionar al mundo 2.000 millones de dosis de vacunas (para 1.000 millones de personas) para finales de 2021, 245 millones de cursos sobre el tratamiento y 500 millones de pruebas de diagnóstico a los países de ingreso mediano bajo (con exclusión de muchos países en desarrollo) en 2021, son insuficientes para satisfacer las necesidades mundiales de los 7.700 millones de personas de este mundo. Mientras asistimos a la introducción de vacunas en el mercado del mundo desarrollado, no podemos dejar de preguntarnos cuándo se hará realidad un acceso equitativo y oportuno, pues más del 90% de toda la producción futura de posibles vacunas experimentales está reservada para los países desarrollados ricos.

136. Con respecto a las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, como se mencionó en nuestra declaración anterior, dichas flexibilidades han desempeñado un papel importante en la promoción del acceso, pero no se concibieron para hacer frente a los problemas de acceso que plantea una pandemia.

### **2.35 Algunas delegaciones (el Brasil, Suiza y la Unión Europea) han hecho referencia al documento IP/C/W/670 y han afirmado, en la reunión informal celebrada el 3 de diciembre, que la mera existencia de una patente o de solicitudes de patente no equivale a un obstáculo. La Unión Europea dijo que estaría interesada en saber más sobre esos medicamentos.**

137. El documento IP/C/W/670 presenta una instantánea preliminar no exhaustiva de la situación relativa a la solicitud y concesión de patentes respecto de cinco tratamientos candidatos seleccionados que están siendo examinados en el marco del pilar de tratamiento del Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19 (Acelerador ACT) de la OMS. Debido al intervalo entre el momento de la presentación de la solicitud de patente y su publicación, que puede durar hasta 18 meses, es posible que en los próximos meses aparezcan nuevas patentes cuyas solicitudes pueden haberse presentado este año.

138. El primer cuadro muestra una patente relativa al nuevo anticuerpo monoclonal REGN10993 + REGN10987 de Regeneron, concedida en los Estados Unidos en junio de 2020, que no expira hasta 2040. En unos meses se conocerá información sobre las solicitudes de patente presentadas a nivel mundial. Aún se desconoce la estrategia de acceso a este tratamiento que aplicará Regeneron.

139. El documento IP/C/W/670 también pone de manifiesto que se está registrando un gran número de solicitudes y concesiones de patentes para otros medicamentos experimentales contra la COVID-19. El Molnupiravir (MK-4482) de Merck ha sido objeto de solicitudes de patente primaria en al menos 28 jurisdicciones, incluidas dos oficinas regionales de patentes, con fecha de expiración entre 2035 y 2038. En cuanto al AT-527 de Atea Pharmaceuticals, se han solicitado o concedido patentes primarias y secundarias en casi 60 jurisdicciones, con fecha de expiración entre 2036 y 2038. En lo que respecta al baricitinib de Incety Corp, se han solicitado o concedido patentes

primarias y secundarias en casi 50 jurisdicciones, con fecha de expiración en 2029. En cuanto al tocilizumab de Roche para el tratamiento con anticuerpos monoclonales, se han solicitado o concedido patentes primarias y secundarias en casi 30 jurisdicciones, con fecha de expiración entre 2022 y 2028.

140. El documento IP/C/W/670 presenta asimismo el panorama de las patentes con respecto a las vacunas de Pfizer/BioNTech y Moderna.

141. Las patentes confieren a su titular derechos exclusivos. Con este monopolio, el titular de la patente puede impedir que otros fabricantes competentes produzcan y suministren la materia patentada, y cobrar precios exorbitantes por los medicamentos patentados, dificultando así el acceso oportuno a un tratamiento asequible.

142. El panorama de las patentes que figura en el documento IP/C/W/670 es una advertencia sobre los obstáculos existentes y emergentes que suponen las patentes para el acceso, y sobre la necesidad de que la comunidad internacional adopte medidas urgentes para superar esos obstáculos con el fin de diversificar y aumentar el suministro. El acceso a este tipo de información es esencial para asegurar una mayor transparencia y rendición de cuentas. En la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), escuchamos que los Estados Unidos de América se han opuesto a la actualización del examen realizado por la OMPI de las investigaciones existentes sobre patentes y acceso a los productos médicos y las tecnologías sanitarias y a la ampliación del período de publicación de los estudios hasta 2020. Habida cuenta de la destrucción causada por la pandemia de COVID-19, cabe preguntarse qué preocupa a los Estados Unidos en relación con un informe actualizado de la secretaría de la OMPI.

### **2.36 La Unión Europea ha preguntado en qué consistiría la aplicación nacional de la exención y por qué sería más fácil aplicarla que introducir procedimientos acelerados para expedir licencias obligatorias sobre la base del sistema existente.**

143. En el marco del Acuerdo sobre los ADPIC, las flexibilidades disponibles son simplemente insuficientes para abordar los problemas de acceso a nivel mundial a los que nos enfrentamos. En las reuniones informales hemos explicado con detalle este punto. Con respecto a los procedimientos acelerados, de conformidad con el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, existe la posibilidad de expedir una licencia obligatoria por motivos de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia sin llevar a cabo negociaciones previas con el titular de la patente. Sin embargo, en la práctica, su utilización depende de lo que prescriban las leyes y reglamentos nacionales. Es importante señalar que las licencias obligatorias están limitadas por la condición prevista en el artículo 31 f) de que deben ser principalmente para abastecer el mercado interno, lo que significa que se permite únicamente una exportación muy limitada.

144. Para exportar, deben cumplirse las prescripciones del artículo 31*bis*, que incluyen la expedición de licencias obligatorias en los países importadores y exportadores, así como que se respeten otros procedimientos.

145. En su notificación al Consejo de los ADPIC, el país importador:

- i. especificará los nombres y cantidades previstas del producto o productos necesarios;
- ii. confirmará que el Miembro importador habilitado en cuestión, a menos que sea un país menos adelantado, ha establecido de una de las formas mencionadas en el Apéndice del Anexo al Acuerdo sobre los ADPIC que sus capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes para el producto o los productos de que se trata; y
- iii. confirmará que, cuando un producto farmacéutico esté patentado en su territorio, ha concedido o tiene intención de conceder una licencia obligatoria de conformidad con los artículos 31 y 31*bis* del Acuerdo sobre los ADPIC y las disposiciones del Anexo al Acuerdo sobre los ADPIC.

146. El Miembro exportador notificará al Consejo de los ADPIC la concesión de la licencia, incluidas las condiciones a que esté sujeta. La información proporcionada incluirá el nombre y dirección del licenciataria, el producto o productos para los cuales se ha concedido la licencia, la cantidad o las cantidades para las cuales esta ha sido concedida, el país o países a los cuales se ha de suministrar



el producto o productos y la duración de la licencia. En la notificación se indicará también la dirección del sitio web en el cual, antes del envío, el licenciatarario debe anunciar información sobre las cantidades que suministra a cada destino y las características distintivas del producto o productos.

147. Los productos producidos al amparo de la licencia tienen que estar identificados claramente, mediante un etiquetado o marcado específico, como producidos en virtud del sistema, y los proveedores deberán distinguir esos productos mediante un embalaje especial y/o un color o una forma especiales de los productos mismos.

148. Estas son solo algunas de las prescripciones del artículo 31*bis*. La legislación nacional puede imponer otras prescripciones.

149. Esas condiciones no pueden denominarse proceso acelerado. De hecho, habrá que repetir el proceso de expedición de licencias obligatorias a medida que entren en el mercado tecnologías médicas más eficaces. Dichas condiciones tampoco propician economías de escala, que son esenciales para estimular la producción en gran escala y hacer que disminuyan los precios de los productos médicos. Las actuales circunstancias son especialmente problemáticas para los países que no tienen suficiente capacidad de fabricación.

150. Cabe recordar asimismo que los artículos 31 y 31*bis* solo se ocupan de los obstáculos que representan las patentes, mientras que la protección de la información no divulgada también es un problema, y este obstáculo no se ha abordado. A este respecto, y en particular en lo relativo al artículo 39.3, la Unión Europea, los Estados Unidos y otros países desarrollados Miembros critican constantemente a otros Miembros de la OMC por hacer uso de la flexibilidad que permite la disposición relativa a la promoción de la salud pública. Dado que este tipo de acciones socava la capacidad de los Gobiernos para responder a una pandemia, la exención está justificada, pues brindaría seguridad jurídica a todos los Gobiernos.

151. Además, de aprobarse la exención, se trataría de una única aplicación, que puede lograrse mediante medidas ejecutivas. La exención aborda con rapidez todos los obstáculos pertinentes en materia de propiedad intelectual y, con su aplicación, se superarían todos los obstáculos jurídicos a la colaboración, el desarrollo, la producción y el suministro. Con la exención se aporta seguridad jurídica en cuanto a la libertad para operar, se pueden lograr fácilmente economías de escala y, debido al aumento de la oferta, cabe esperar una reducción considerable del precio, lo que puede dar lugar a un acceso oportuno y asequible.

152. Resulta extraño que los países desarrollados Miembros hagan hincapié en la utilización de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, pero ejerzan presión sobre los países en desarrollo para que apliquen salvaguardias de salud pública en sus leyes y políticas en materia de propiedad intelectual, a través del informe anual sobre la aplicación de los derechos de propiedad intelectual de la Unión Europea y el informe anual "en el marco del artículo 301 especial" de los Estados Unidos, publicados en medio de una virulenta pandemia de COVID-19.

**2.37 Algunos delegados (por ejemplo, el de los Estados Unidos) han pedido datos sobre la forma en que determinadas obligaciones han dificultado sistemáticamente la prevención, el tratamiento y la contención de la COVID-19, haciendo necesaria la exención.**

153. Consideramos que el objetivo de los debates sobre la propuesta actual es reconocer las limitaciones de las posibilidades jurídicas existentes y proporcionar flexibilidad adicional a nivel internacional. Hemos presentado ejemplos e indicaciones suficientes para que los Miembros consideren aprobar la propuesta de exención, como los ejemplos ilustrativos ofrecidos en nuestras intervenciones anteriores, y queremos dar las gracias a Indonesia por compartir sus experiencias nacionales a este respecto, instando al mismo tiempo a otros Miembros a que hagan lo propio. Se puede mejorar la agilidad de la legislación teniendo debidamente en cuenta la probabilidad de que tenga lugar un suceso. Unos pocos Miembros han respondido a ello con una rápida modificación de la legislación interna que les permite estar preparados para dicha probabilidad. Nos gustaría formular a Alemania, el Canadá y Hungría la siguiente pregunta: cuando decidieron modificar presurosamente las leyes nacionales para permitir un uso más rápido de las licencias obligatorias, ¿en qué tipo de datos se basaron en ese momento que demostrasen la necesidad de revisar las leyes? [Nos referimos a la nota de la Secretaría y la compilación de medidas relacionadas con la COVID-19].

154. Las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC son importantes para mejorar el acceso a los medicamentos y otros productos médicos, no solo en una pandemia. ¿Por qué se ha ejercido presión sobre los países en desarrollo para que respalden y apliquen salvaguardias de salud pública en sus leyes y políticas en materia de propiedad intelectual en el marco del informe anual sobre la aplicación de los derechos de propiedad intelectual de la Unión Europea y el informe anual "en el marco del artículo 301 especial", que se publicaron incluso en medio de la pandemia de COVID-19?

155. Varias delegaciones han destacado las flexibilidades que ofrece el Acuerdo sobre los ADPIC, en particular las licencias obligatorias previstas en los artículos 31 y 31*bis*, como algo importante que hay que utilizar. Recordamos que durante mucho tiempo los países en desarrollo han sufrido presiones y se les ha disuadido de la utilización de esas flexibilidades. La Unión Europea y Suiza destacan las flexibilidades como las principales medidas que deben utilizar los Miembros. ¿Significa esto que la Unión Europea y Suiza se comprometerán a partir de ahora a no ejercer presiones sobre los países en desarrollo cuando mejoren sus leyes sobre licencias obligatorias y demás flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC o hagan uso de licencias obligatorias? De ahora en adelante, ¿excluirá la Comisión Europea las licencias obligatorias y demás flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC de su informe sobre la aplicación de los derechos de propiedad intelectual? ¿Hará lo mismo el Representante de los Estados Unidos para las Cuestiones Comerciales Internacionales (USTR) en su informe en el marco del artículo 301 especial?

156. Tomamos nota del Plan de acción sobre propiedad intelectual y de la Estrategia Farmacéutica, recientemente publicados por la Comisión Europea, que instan a los miembros de la Unión Europea a utilizar licencias obligatorias aceleradas y estudiar una licencia obligatoria coordinada en la Unión Europea. En la presentación de la *Estrategia Farmacéutica para Europa*, el Vicepresidente Schinas destacó el importante papel que desempeña la transparencia de los costos de I+D para asegurar el acceso a medicamentos asequibles.<sup>24</sup> En sus declaraciones a la prensa el 25 de noviembre de 2020, el Vicepresidente Schinas dijo:

"Es igualmente importante asegurar que los medicamentos sean asequibles fomentando la transparencia de los costos de I+D y del gasto en medicamentos de los sistemas de atención sanitaria, logrando el consenso sobre los principios de determinación de los costos y resolviendo los aspectos que impiden el funcionamiento competitivo de los mercados y, por tanto, afectan a la asequibilidad".

157. Este principio coincide en gran medida con nuestra comunicación al Consejo de los ADPIC de octubre de 2019 y con la Resolución sobre transparencia de la OMS (WHA72.8). ¿Podría la Unión Europea dar más detalles sobre cómo tiene intención de asegurar "que los medicamentos sean asequibles" mediante el fomento de "la transparencia de los costos de I+D"?

158. En el Plan de acción sobre propiedad intelectual de la Unión Europea, publicado el 25 de noviembre de 2020, se reitera la necesidad urgente de poner en funcionamiento tecnologías relacionadas con la COVID-19, "no solo en Europa, sino también en todo el mundo". A tal fin, el Plan sobre propiedad intelectual de la Unión Europea pide la "mancomunación voluntaria de los derechos de propiedad intelectual y la concesión de licencias voluntarias de propiedad intelectual en relación con los tratamientos y vacunas contra la COVID-19, en consonancia con la resolución adoptada recientemente por la Asamblea Mundial de la Salud para promover un acceso mundial equitativo y un rendimiento justo de las inversiones". ¿Puede la Unión Europea precisar cómo piensa transformar esa excelsa retórica en medidas concretas? En el Plan de acción sobre propiedad intelectual de la Unión Europea se indica que la Comisión está "trabajando para establecer mecanismos que hagan posible e incentiven una mancomunación rápida de los derechos de propiedad intelectual fundamentales en tiempos de crisis". ¿Tendría a bien la Unión Europea explicar en qué consisten esos mecanismos que permitirían la "mancomunación rápida de los derechos de propiedad intelectual fundamentales en tiempos de crisis"?

159. En relación con el llamamiento hecho por la Presidenta Ursula von der Leyen en su discurso sobre el estado de la Unión para crear un organismo europeo de investigación y desarrollo (I+D) en la esfera biomédica (BARDA), el Plan de acción sobre propiedad intelectual de la Unión Europea prevé la elaboración de un "marco eficaz para los derechos de intervención que asegure la

<sup>24</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/speech\\_20\\_2212](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/speech_20_2212).

disponibilidad de la propiedad intelectual financiada con fondos públicos en caso de escasez aguda". ¿Podría la Unión Europea facilitar detalles sobre las características de esos derechos de intervención?

160. Discrepamos de la afirmación de la Unión Europea, reiterada hoy, de que las licencias obligatorias deben utilizarse como un "medio de último recurso y una red de seguridad cuando los demás intentos por poner la propiedad intelectual a disposición del público no hayan surtido efecto". No obstante, ¿tendría a bien la Unión Europea facilitar más detalles sobre la recomendación del Plan de acción sobre propiedad intelectual de la Unión Europea de que los Estados miembros "establezcan procedimientos acelerados para expedir licencias obligatorias en situaciones de emergencia"?

161. La Comisión estudiará con los Estados miembros la posibilidad de crear un mecanismo de coordinación de emergencia, que se activará en breve plazo cuando los Estados miembros contemplen expedir una licencia obligatoria. **¿Cuáles son los motivos que justifican esta decisión de política?**

**2.38 En la Unión Europea se reconoce la exclusividad de datos y, en el caso de determinados productos, la exclusividad en el mercado. ¿Cómo quiere la Comisión Europea hacer un uso eficaz de las licencias obligatorias en esta pandemia si se mantienen esos obstáculos no relacionados con las patentes?**

162. Dado que la Unión Europea ha decidido no aplicar el artículo 31*bis* del Acuerdo sobre los ADPIC, ¿cómo podrían los Estados miembros de la Unión Europea con una capacidad de fabricación insuficiente o inexistente hacer un uso efectivo de las disposiciones sobre licencias obligatorias del Acuerdo sobre los ADPIC, especialmente a la luz de la especial atención que presta el Plan de acción sobre propiedad intelectual al establecimiento de "procedimientos acelerados para expedir licencias obligatorias en situaciones de emergencia"?

**2.39 Brasil: La colaboración internacional y la concesión de licencias voluntarias pueden y deben utilizarse con el fin de aumentar la producción de productos médicos y asegurar un suministro suficiente y asequible.**

**2.40 Reino Unido: La concesión de licencias voluntarias contribuye a la disponibilidad de equipos médicos, y los mecanismos existentes que facilitan intercambio de propiedad intelectual y conocimientos técnicos se están orientando hacia la lucha contra la COVID-19.**

163. Varios países han indicado reiteradamente que la concesión de licencias voluntarias debería utilizarse o se está utilizando para aumentar la producción, lo que da a entender que esas licencias voluntarias ofrecen un suministro suficiente a precios asequibles y facilitan el intercambio de propiedad intelectual para abordar la COVID-19.

164. Consideramos que esas afirmaciones están completamente alejadas de la realidad. Tras nueve meses de pandemia, las licencias voluntarias han resultado ser inexistentes o insuficientes.

165. Por ejemplo, en el caso del Remdesivir, a pesar de haber recibido una considerable financiación pública, Gilead firmó licencias bilaterales secretas con unas pocas empresas de genéricos de su elección, que excluyen del suministro a casi la mitad de la población mundial, incluidos muchos países desarrollados y en desarrollo, como el Brasil y México.<sup>25</sup> Su limitada oferta se ha reservado también principalmente para las naciones ricas.<sup>26</sup> Recientemente, la OMS ha retirado el medicamento de la lista de tratamientos para la COVID-19, pero se trata de un ejemplo negativo típico de licencia voluntaria.

166. Donde existen las licencias voluntarias, están envueltas en secretos. Normalmente, su alcance se limita a cantidades específicas, destinadas a un determinado país o a un conjunto limitado de países, lo que fomenta el nacionalismo más que la colaboración internacional. Cabe destacar que algunas empresas no han suscrito ningún acuerdo con el fin de aumentar la fabricación y la oferta. Cada país compite en una carrera con los demás para asegurarse el suministro. Esto es la antítesis

<sup>25</sup> <https://www.citizen.org/news/remdesivir-should-be-in-the-public-domain-gileads-licensing-deal-picks-winners-and-losers/>.

<sup>26</sup> <https://edition.cnn.com/2020/07/01/health/remdesivir-drug-supply-us-intl/index.html>.

de la colaboración internacional. Por ejemplo, al menos el 82% de las recientes vacunas de Pfizer/BioNtech, cuya eficacia se cifra en el 90%, han sido reservadas con antelación por países desarrollados Miembros que representan el 14% de la población mundial.<sup>27</sup> Hasta la fecha no existe compromiso público alguno de compartir sus conocimientos sobre la vacuna, sus tecnologías ni la propiedad intelectual conexas, con el fin de aumentar el suministro asequible.<sup>28</sup>

167. Moderna anunció: "Mientras continúe la pandemia, no haremos valer nuestras patentes relacionadas con la COVID-19 contra aquellos que fabriquen vacunas destinadas a combatir la pandemia", a lo que añadió: "Estamos también dispuestos a conceder licencias a otros para que utilicen nuestra propiedad intelectual relativa a las vacunas contra la COVID-19 en el período posterior a la pandemia".<sup>29</sup> Aunque este anuncio es un paso adelante, los fabricantes necesitarán un compromiso más firme desde el punto de vista de la seguridad jurídica. Algunas otras empresas son también titulares de patentes relativas a la tecnología de ARNm, y el anuncio de Moderna de no aplicación de sus patentes no basta para ofrecer seguridad jurídica.<sup>30</sup> Tampoco existe ningún compromiso de compartir los conocimientos técnicos protegidos. Además, reina la incertidumbre con respecto a lo que significa "mientras continúe la pandemia" y a las disposiciones en materia de licencias que serán aplicables en el período posterior a la pandemia, entre otras cosas.

168. Nos preocupa enormemente que esas iniciativas *ad hoc*, no transparentes y de las que no se rinden cuentas, solo den lugar a una limitación artificial del suministro y la competencia. En una pandemia mundial, estos enfoques de "práctica habitual" seguramente se cobrarán más vidas.

169. A principios de este año, la OMS realizó un llamamiento a la acción solidaria que pide a los poseedores de conocimientos, propiedad intelectual o datos sobre tratamientos, pruebas de diagnóstico y vacunas de nuevo cuño o existentes que concedan voluntariamente licencias no exclusivas y de ámbito mundial en relación con dichos derechos o que no hagan valer de forma voluntaria los derechos de propiedad intelectual, a fin de facilitar la producción, distribución, venta y utilización generalizadas de las tecnologías sanitarias en cuestión en todo el mundo. Han apoyado esta iniciativa 41 Gobiernos y varios organismos internacionales, pero la industria farmacéutica ha rechazado esa colaboración.<sup>31</sup>

170. Tenemos que preguntarnos si podemos decir con sinceridad que esta situación actual equivale a la colaboración internacional.

**2.41 Reino Unido: En cuanto a los datos de pruebas u otros no divulgados, el artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC establece que los datos de pruebas u otros no divulgados se protegerán contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público.**

**2.42 Reino Unido: Es también importante señalar que el marco normativo está indisolublemente vinculado al marco de la propiedad intelectual y desempeña un papel esencial para asegurar la eficacia e inocuidad de los tratamientos de la COVID-19 a medida que se desarrollan. ¿Cómo podría la exención asegurar que se cumplen esas normas, en particular las relativas a la inocuidad y la calidad, o hacer que esa cuestión esencial siga siendo pertinente con respecto a otra dificultad apremiante, como es el recelo que suscitan las vacunas?**

171. El Reino Unido ha mencionado que el marco normativo está vinculado al marco de la propiedad intelectual y desempeña un papel esencial para asegurar la eficacia e inocuidad de los tratamientos de la COVID-19, y ha preguntado cómo podría la exención asegurar el cumplimiento de las normas de inocuidad y eficacia y abordar el recelo que suscitan las vacunas.

<sup>27</sup> <https://www.independent.co.uk/news/health/covid-pfizer-vaccine-doses-latest-uk-supplies-b1721162.html>.

<sup>28</sup> *A shot at recovery Measuring corporate commitments towards a free, fair, and accessible COVID-19 vaccine*, <https://www.oxfamamerica.org/explore/research-publications/shot-recovery/>.

<sup>29</sup> <https://investors.modernatx.com/news-releases/news-release-details/statement-moderna-intellectual-property-matters-during-covid-19>.

<sup>30</sup> <https://www.nature.com/articles/d41573-020-00119-8>.

<sup>31</sup> <https://www.ft.com/content/9ed5ca5e-9360-11ea-899a-f62a20d54625>.

172. Deseamos aclarar que el objetivo del sistema de reglamentación es velar por la calidad, inocuidad y eficacia de los productos médicos. Sin embargo, la propiedad intelectual no tiene nada que ver con la calidad, inocuidad y eficacia de un producto. Por ejemplo, la concesión de una patente no garantiza la calidad, la inocuidad ni la eficacia. El objetivo principal de la propiedad intelectual es impedir que los terceros utilicen la materia protegida sin el permiso del titular.

173. La exención contribuiría en gran medida a asegurar la transparencia de los datos sobre ensayos clínicos relativos a la COVID-19, lo que a su vez aumentaría la confianza en el uso de los tratamientos y vacunas contra la COVID-19, sobre todo en lo relativo al recelo que suscitan las vacunas. El artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC establece que "[l]os Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal". Aunque la divulgación está permitida para proteger al público, hay presiones constantes por parte de los interlocutores comerciales y la industria farmacéutica para limitar la flexibilidad prevista en el artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC.

174. En el informe de la UE sobre la protección y la aplicación de los derechos de propiedad intelectual en terceros países de 2020 se concluye que "[o]tro motivo constante de preocupación comunicado por los titulares de derechos es la ausencia de un sistema eficaz para proteger los datos de pruebas u otros no divulgados que se generan para obtener una aprobación de comercialización de productos farmacéuticos. Este problema afecta a la industria europea principalmente en la Argentina, el Brasil, China, los Emiratos Árabes Unidos, la Federación de Rusia, la India, Indonesia, Malasia, el Reino de la Arabia Saudita y Ucrania".<sup>32</sup>

175. Se han visto también presiones similares en el caso de los Estados Unidos.

176. Teniendo esto en cuenta, la exención sería un avance muy positivo desde el punto de vista de la salud pública. Aportaría a los organismos de reglamentación la confianza necesaria para divulgar datos sobre ensayos clínicos y otros datos pertinentes en interés del público, generando con ello confianza en el uso de las pruebas de diagnóstico, los productos terapéuticos y las vacunas en cuestión. Esto reviste especial importancia habida cuenta del rápido proceso de desarrollo y aprobación de los productos terapéuticos y las vacunas, que puede dar lugar a recelos con respecto a las vacunas y a incertidumbre en cuanto a la inocuidad y eficacia de un producto.

### **2.43 Algunas delegaciones han argumentado que el sistema de propiedad intelectual ofrece los incentivos necesarios para el desarrollo y la comercialización de los productos.**

177. Durante los debates informales hemos abordado este punto de forma muy detallada.

178. Lo cierto es que la I+D para enfermedades infecciosas emergentes ha dependido por lo general de la financiación pública y no del sistema de propiedad intelectual. Y la COVID-19 no es distinta. Se han gastado miles de millones de dinero público en I+D y en la fabricación de las vacunas. Por ejemplo, en el caso de la vacuna de Pfizer/BioNtech, ha habido una inversión pública de USD 546 millones<sup>33</sup>, y se han gastado más de USD 6.000 millones en acuerdos de suministro. También se ha informado de que la I+D de Moderna se ha financiado en su mayor parte con fondos públicos y de que esta compañía ha recibido compromisos para la compra de la vacuna por un valor superior a USD 1.000 millones.<sup>34</sup> AstraZeneca ha llegado incluso a declarar que el desarrollo de la vacuna no tendrá repercusiones financieras para la empresa dado que "está previsto que la financiación de los Gobiernos y las organizaciones internacionales compense los gastos de desarrollo de la vacuna".<sup>35</sup>

179. Habida cuenta de esta realidad, en una pandemia mundial, no vemos qué lógica tiene mantener los monopolios de propiedad intelectual que limitan la oferta y la competencia a escala mundial, y exigir a los contribuyentes que sufraguen reiteradamente el costo de esos monopolios.

<sup>32</sup> [https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2020/january/tradoc\\_158561.pdf](https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2020/january/tradoc_158561.pdf).

<sup>33</sup> [https://assets.oxfamamerica.org/media/documents/A\\_Shot\\_at\\_Recovery.pdf](https://assets.oxfamamerica.org/media/documents/A_Shot_at_Recovery.pdf);  
<https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-eu-pfizer-exclusiv-idUSKBN2800IC>;  
<https://www.thesun.co.uk/news/13169692/pfizer-covid-vaccine-cost-uk-600million-ten-oxford-jab/>.

<sup>34</sup> [https://assets.oxfamamerica.org/media/documents/A\\_Shot\\_at\\_Recovery.pdf](https://assets.oxfamamerica.org/media/documents/A_Shot_at_Recovery.pdf).

<sup>35</sup> <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2020/covid-19-vaccine-azd1222-showed-robust-immune-responses-in-all-participants-in-phase-i-ii-trial.html>.

**2.44 Algunas delegaciones han argumentado que la exención generará una gran incertidumbre en el sistema de propiedad intelectual y afectará a los incentivos, mientras que otras han mantenido que las flexibilidades existentes en el Acuerdo sobre los ADPIC son suficientes para hacer frente a la pandemia y que la exención no es necesaria. Asimismo, se han formulado preguntas sobre lo que supondrá la aplicación nacional de la exención.**

180. En la situación de crisis social, sanitaria y económica sin precedentes a que nos enfrentamos hoy, la oferta insuficiente y el acceso no equitativo a los productos sanitarios relacionados con la COVID-19 aumentan la sensación de inseguridad e incertidumbre. Las flexibilidades existentes en el Acuerdo sobre los ADPIC no se concibieron teniendo en cuenta una crisis de esta magnitud y lamentablemente son inadecuadas en el contexto de la pandemia de COVID-19. Hemos explicado con gran detalle la base de este argumento en las reuniones anteriores. Sin embargo, quiero reiterar algunas cuestiones planteadas anteriormente en nuestra intervención.

181. De conformidad con el artículo 31, las licencias obligatorias se expiden caso por caso y país por país, con arreglo a los procedimientos y prácticas previstos en la legislación nacional sobre patentes. Es una opción poco práctica, si se tienen en consideración la necesidad de colaboración regional e internacional para incrementar la oferta, la necesidad de obtener los materiales de varios países y la necesidad de economías de escala para hacer viable la fabricación. Ya hemos subrayado las limitaciones inherentes en el uso del artículo 31*bis*. Los países que nunca han utilizado licencias obligatorias o el mecanismo del artículo 31*bis* deberán tener en cuenta cuál es el procedimiento nacional para ello, qué hacer si no existe tal procedimiento, quién debe solicitar esta licencia, quién debe expedirla, cuál sería la remuneración adecuada que deberá pagarse, cuáles son los requisitos que impone el artículo 31*bis*, si un país importador que no haya incorporado el artículo 31*bis* a su legislación nacional puede utilizar esta disposición, qué requisitos impone el artículo 31*bis* al país exportador y cuáles son las prescripciones de la legislación nacional del país exportador. En muchas ocasiones, los países también tienen que hacer frente a las presiones de otros interlocutores comerciales y de las empresas farmacéuticas al ocuparse de esas cuestiones. Dada la urgencia para salvar vidas y el tiempo que se tarda en obtener una licencia obligatoria aplicada sobre el terreno en la mayoría de los países en desarrollo, la utilización de esta flexibilidad en el contexto de la pandemia de COVID-19 no ofrece una solución viable.

182. En las últimas reuniones informales hemos abordado la cuestión de la aplicación nacional. La aplicación nacional de la exención depende del ordenamiento político y/o constitucional de un país. No existe un enfoque único para la aplicación nacional. Sin embargo, una vez aprobada la propuesta de exención, se podrán invocar las leyes de gestión de emergencias y catástrofes o recurrir a cualquier otro método legislativo pertinente a fin de adoptar medidas ejecutivas para poner en práctica la exención a nivel nacional. La aplicación de la exención a nivel nacional también puede hacerse de la misma manera que en el caso de las medidas sin precedentes impuestas para frenar la propagación de la COVID-19, como el confinamiento, la cuarentena y demás.

183. Consideramos que la exención, en lugar de causar incertidumbre en el sistema de propiedad intelectual, aportará mayor certidumbre una vez aplicada, dando a los fabricantes libertad para operar y a los Gobiernos libertad para colaborar con el fin de aumentar las opciones de suministro. La exención, que se solicita para un período limitado y únicamente con respecto a algunas disposiciones específicas del Acuerdo sobre los ADPIC en el contexto de la COVID-19, no aumenta la incertidumbre en el sistema de propiedad intelectual. En cambio, demuestra que, en circunstancias excepcionales, el sistema de propiedad intelectual puede ser flexible y versátil. Por el contrario, un sistema de propiedad intelectual rígido que diera prioridad a los monopolios y los beneficios frente a las vidas de las personas crearía una mayor incertidumbre en el mundo que hoy hace frente a la crisis de la COVID-19.

**2.45 La Unión Europea ha pedido explicaciones sobre el funcionamiento de la exención en lo que respecta a la producción de vacunas, con inclusión de la transferencia de la tecnología y los conocimientos técnicos necesarios, y sobre cómo afectaría a los mecanismos de concesión de licencias existentes y al Mecanismo COVAX en general.**

184. En la esfera de las vacunas, hay dos obstáculos principales, las patentes y la protección de la información no divulgada. Las patentes se utilizan para proteger diversos aspectos de la tecnología subyacente y el producto en sí mismo. El documento IP/C/W/670, presentado por Sudáfrica, ofrece una instantánea preliminar no exhaustiva de la situación relativa a la solicitud y concesión de



patentes respecto de varios tratamientos candidatos seleccionados. A medida que surgen nuevas vacunas, es probable que veamos muchas más solicitudes de patente relativas a todos los aspectos de las vacunas en los próximos meses.

185. Además, son necesarios conocimientos técnicos de fabricación, datos de pruebas y líneas celulares para facilitar la diversificación de la producción de vacunas. Por eso es importante abordar la protección de la información no divulgada conforme al artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC.

186. La amplia gama de patentes y solicitudes de patente, así como la exclusividad relativa a la información no divulgada, crea un entorno jurídico complejo e incierto para fomentar el desarrollo, la producción y el suministro de vacunas. La exención, de ser concedida, proporcionaría a los posibles fabricantes libertad para operar y lograría economías de escala, incentivando así la producción y el suministro de productos terapéuticos y vacunas.

187. También debemos reconocer que, hasta la fecha, la mayoría de las corporaciones internacionales titulares de propiedad intelectual relativa a las vacunas para la COVID-19 no han mostrado disposición alguna a conceder abiertamente licencias ni a transferir tecnologías a todos los desarrolladores de vacunas competentes a nivel mundial. La industria farmacéutica se ha negado a participar en la iniciativa de Acceso Mancomunado a Tecnología contra la COVID-19 de la OMS. Las licencias existentes son restringidas y limitadas, y no son transparentes. Hemos tratado ampliamente este asunto en las consultas informales.

188. La exención se ocupa de la eliminación de los obstáculos jurídicos, y no excluye la posibilidad de que las empresas concierten licencias voluntarias. El Mecanismo COVAX también se beneficiará de la exención, pues la producción se ampliará al haber más fabricantes que participen en la fabricación. Cabe esperar además que, con una competencia intensa, los precios bajen considerablemente.

189. En la presente reunión, la Unión Europea ha reiterado que la transferencia de tecnología y conocimientos técnicos debe fomentarse mediante la concesión de licencias. Nos gustaría saber cómo espera la Unión Europea persuadir a las empresas farmacéuticas para que suscriban licencias abiertas de alcance mundial, transparentes y no exclusivas, que tengan en cuenta a todos los fabricantes sin restricción alguna, y qué medidas está adoptando la Unión Europea para asegurar la plena transparencia y rendición de cuentas en relación con el costo de la I+D y los acuerdos de licencia.

190. Según la OMS, casi un tercio de las vacunas (el 32%) cuentan con menos de cuatro proveedores. Queremos preguntar a los Miembros de la OMC cómo podrán esos proveedores limitados satisfacer las necesidades de los 7.800 millones de habitantes de todo el mundo y, en caso de que puedan, tras cuántos meses y años, tras cuántas muertes más, tendrán todos acceso a las vacunas y los tratamientos. Son preguntas pertinentes, sobre las que todos debemos reflexionar, y a las que solo se puede responder mediante la solidaridad y la cooperación mundial verdaderas. Nuestra exención es la única solución posible para incrementar la producción mundial con el fin de hacer frente a la pandemia, y teniendo en cuenta lo urgente de la crisis, debemos adoptar medidas de duración determinada ahora, en lugar de limitarnos a debatir indefinidamente. Tomamos nota asimismo de la iniciativa La COVID-19 y más allá: Comercio y salud, de la Unión Europea, Suiza, el Canadá y algunos otros, que habla de estar mejor preparados para luchar contra las pandemias actuales y futuras. La historia no nos juzgará amablemente si no encontramos una solución rápida a la actual pandemia mientras pretendemos prepararnos para las pandemias futuras. Confiamos en que los Miembros estén a la altura de lo que demanda esta crisis y demuestren que la OMC puede realmente lograr un acceso oportuno, equitativo y asequible para todos, aprobando la exención. El mundo recordará la contribución de la OMC para las generaciones venideras durante la pandemia. Tenemos ahora la oportunidad de demostrar que, cuando la situación lo exige, la OMC sí puede lograr resultados. Ciertamente, el ritmo de otras negociaciones en curso en la OMC que se han prolongado durante más de 20 años no debería servir de punto de referencia para esta propuesta.

**2.46 Se ha mencionado, en las consultas informales y en el día de hoy, que los acuerdos de compra anticipada han contribuido al incremento de la producción al alentar la utilización por las empresas de mecanismos de concesión de licencias para aumentar al máximo la producción. Se hizo referencia a la concesión por Astra Zeneca de una licencia a Serum Institute. Queremos aprovechar esta oportunidad para tratar algunos de los**

**asuntos planteados por una delegación en la última reunión. Esos acuerdos ¿incrementan realmente la producción mundial?; y ¿hacen posible un acceso equitativo y oportuno?**

191. En nuestra opinión, la carrera por obtener el suministro de vacunas mediante acuerdos de compra anticipada refuerza en realidad el acceso no equitativo a las vacunas. A pesar de que la producción esté aumentando, parece ser en beneficio de unas pocas naciones ricas. Se ha informado abiertamente de que todas las vacunas de Moderna y el 96% de las de Pfizer/BioNTech han sido adquiridas por países ricos. También se ha informado de que las naciones ricas, que representan únicamente el 14% de la población mundial, han comprado el 53% de todas las vacunas más prometedoras hasta el momento. Según varios informes, algunos países ya han dispuesto lo necesario para adquirir hasta nueve dosis por persona, mientras que en 70 países en desarrollo o pobres, solo 1 de cada 10 personas habrá sido vacunada para finales de 2021, habida cuenta de las limitaciones del Mecanismo COVAX. Se ha estimado también que muchos países de ingreso bajo podrían tener que esperar hasta 2023 o 2024 para la vacunación.

192. Esta situación pone de manifiesto la falta de cooperación y solidaridad a escala mundial para asegurar que el acceso y la distribución sean equitativos. Más concretamente, los monopolios de propiedad intelectual están limitando la producción de vacunas y el acceso equitativo. Por lo que respecta a la licencia de Astra Zeneca, hay que hacer hincapié en que es limitada e insuficiente para satisfacer las necesidades mundiales. Su promesa de proporcionar dosis a las naciones en desarrollo solo podrá llegar al 18% de la población mundial como mucho para el año próximo. Por otra parte, el Director Ejecutivo de Astra Zeneca se ha opuesto al parecer a todo uso público de tecnología y propiedad intelectual.

193. Aunque valoramos positivamente la idea de pedir a las empresas que concedan voluntariamente licencias y aumenten al máximo la producción, con esta estrategia no se logra el acceso. Un estudio reciente sobre las enseñanzas extraídas de la concesión voluntaria de licencias demuestra también que las corporaciones titulares de propiedad intelectual tienden a aplicar condiciones restrictivas en materia de licencias, como una cobertura geográfica limitada del suministro y otras condiciones que limitan los beneficios de la competencia y la oferta mundial. Ya hemos visto que esto ha sucedido durante la pandemia. La industria farmacéutica mundial también se ha negado a participar en la iniciativa de Acceso Mancomunado a Tecnología contra la COVID-19 de la OMS.

---