



15 de enero de 2021

(21-0507)

Página: 1/13

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

Original: inglés

**RESPUESTA A LAS PREGUNTAS SOBRE LAS DIFICULTADES RELACIONADAS
CON LA PROPIEDAD INTELECTUAL EXPERIMENTADAS POR LOS
MIEMBROS EN RELACIÓN CON LA COVID-19 RECOGIDAS
EN EL DOCUMENTO IP/C/W/671**

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

1 INTRODUCCIÓN

1. En el documento IP/C/W/671, Australia, el Canadá, Chile y México plantearon ocho preguntas para su examen por el Consejo de los ADPIC. Esas preguntas se refieren a la comunicación que figura en el documento IP/C/W/669 sobre la exención de determinadas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento de la COVID-19, actualmente copatrocinada por el Estado Plurinacional de Bolivia, Eswatini, la India, Kenya, Mozambique, Mongolia, el Pakistán, la República Bolivariana de Venezuela, Sudáfrica y Zimbabwe. Dicha propuesta de exención cuenta con el apoyo mundial de la sociedad civil, organizaciones intergubernamentales, expertos en derechos humanos y otros expertos y, muy especialmente, de numerosos Miembros de la OMC.

2. Todos los Miembros reconocen que no se ha intensificado suficientemente la fabricación de medios de diagnóstico, equipos, tratamientos o vacunas específicos para la COVID-19. Y resulta sorprendente que, incluso después de la experiencia de los 10 últimos meses, determinados Miembros formulen esas preguntas, máxime cuando los mismos Miembros están aplicando un orden secuencial o criterios de prioridad para administrar el tratamiento preventivo o curativo de la COVID-19 en sus respectivas jurisdicciones. Por lo tanto, no alcanzamos a comprender que los Miembros reconozcan el problema de la escasez de oferta y al mismo tiempo pregunten si nos enfrentamos a alguna dificultad para acelerar la producción.

3. La propuesta de exención tiene por objeto garantizar que las complicaciones derivadas de la protección de los derechos de propiedad intelectual no demoren la respuesta ni den lugar a una respuesta deficiente de los países que afecte a la vida de todas las personas. La gestión de una pandemia requiere una respuesta rápida, y redundante en interés de todos los países que cada uno de ellos tenga la capacidad de combatirla mediante vacunas, tratamientos y dispositivos. La propiedad intelectual demostró ser un obstáculo importante durante la crisis del VIH y sigue dificultando el acceso a los medicamentos en el tratamiento de muchas enfermedades. La pandemia tiene un enorme costo social y, si no se aborda mediante medidas rápidas y eficaces en cada país, creará una externalidad negativa para todos los países.

4. Los artículos 31 y 31*bis* del Acuerdo sobre los ADPIC no se refieren a la situación provocada por una pandemia en la que todos los países del mundo están afectados y las cifras de incidencia siguen aumentando. El artículo 31 se refiere principalmente a las medidas adoptadas por cada país en caso de emergencia nacional, en otras circunstancias de extrema urgencia o cuando se requiere el medicamento para uso público no comercial. En el artículo 31 no se plantea una situación en la que todo el mundo se vea afectado.

5. En consecuencia, la exención es necesaria porque una enfermedad como la COVID-19 requiere una acción colaborativa en interés social, mientras que los productos protegidos por derechos de propiedad intelectual solo promueven intereses privados. El ejercicio de una suspensión de aplicación

que limite los derechos del titular será un proceso lento y, habida cuenta del alcance de la crisis, tendrá un costo humano considerable.

6. En la presente comunicación, los copatrocinadores responden a las preguntas planteadas en el documento IP/C/W/671. Las respuestas deben leerse junto con la comunicación titulada "Ejemplos de problemas y obstáculos relacionados con la propiedad intelectual en el contexto de la pandemia de COVID-19" (documento IP/C/W/670) y las intervenciones realizadas en las reuniones formales e informales del Consejo de los ADPIC en las que hicieron aclaraciones y se respondió a las cuestiones y preocupaciones planteadas con respecto a la propuesta de exención.

2 RESPUESTAS

2.1 Pregunta 1: ¿Han experimentado los Miembros, o las organizaciones que actúan en su nombre, dificultades relacionadas con la propiedad intelectual que hayan obstaculizado o impedido la adquisición oportuna de medios de diagnóstico, equipos, tratamientos o vacunas para la COVID-19? En tal caso, ¿pueden los Miembros describir esas dificultades, particularmente en relación con el Acuerdo sobre los ADPIC?

7. Antes de pasar revista a las dificultades relacionadas con la propiedad intelectual experimentadas por los países durante la pandemia de COVID-19, y a fin de entenderlas de manera cabal, es imprescindible tener en cuenta al menos cinco aspectos:

- 1) los efectos inmediatos de bloqueo de la producción y del suministro, como los derivados de las patentes de los medicamentos y otros derechos de propiedad intelectual;
- 2) los efectos de una gestión restrictiva de la propiedad intelectual que limita las opciones de producción, suministro y adquisición, como los asociados a las prácticas de concesión de licencias voluntarias con carácter selectivo y exclusivo;
- 3) los efectos de la incertidumbre jurídica y la demora en el desarrollo y la producción alternativos e independientes, como los asociados a las marañas de patentes y las diferencias en materia de propiedad intelectual;
- 4) los obstáculos previstos y otros nuevos que surgen a lo largo del continuo proceso de desarrollo de productos, con respecto a la propiedad intelectual preexistente y generada en relación con las tecnologías sanitarias contra la COVID-19, como es el caso de las patentes inéditas de medicamentos, vacunas y medios de diagnósticos en proyecto; y
- 5) los efectos de los diferentes tipos de propiedad intelectual en diversos aspectos de las tecnologías sanitarias contra la COVID-19 y su incidencia conjunta en la disponibilidad y la asequibilidad, como el efecto combinado de las patentes y la información no divulgada sobre medicamentos, vacunas y medios de diagnóstico, por ejemplo.

8. Para hacer frente a cada una de esas dificultades relacionadas con la propiedad intelectual, es preciso eliminar los obstáculos existentes o prever los que puedan surgir y adoptar medidas jurídicas que permitan actuar de modo más rápido y sencillo cuando sea necesario. La necesidad de abordar las dificultades asociadas a la propiedad intelectual desde una perspectiva mundial también impele a los Miembros de la OMC a trascender las opciones jurídicas existentes en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC, que adopta un enfoque por productos y por países.

9. En la etapa inicial de la pandemia, algunos países desarrollados Miembros (por ejemplo, Alemania, el Canadá, Australia, Hungría, etc.) introdujeron modificaciones legislativas con el objeto de agilizar y simplificar los procedimientos de concesión de licencias obligatorias para superar los obstáculos derivados de la propiedad intelectual que pudieran afectar a las tecnologías contra la COVID-19, sin que ningún caso concreto de obstáculos en materia de propiedad intelectual requiriera la aplicación real de esa medida. Las modificaciones legislativas estaban destinadas a dotar de instrumentos y preparar a los Gobiernos para abordar rápidamente los obstáculos en la esfera de la propiedad intelectual, en caso de que surgieran.

10. Como se explica más adelante, en el contexto de una pandemia, las licencias obligatorias ofrecen soluciones imperfectas. No obstante, los citados ejemplos muestran claramente la

importancia de adoptar medidas para hacer frente a cualquier posible obstáculo en la esfera de la propiedad intelectual con el propósito de garantizar la adquisición y el suministro oportunos de los productos médicos necesarios. Las modificaciones legislativas demuestran también las deficiencias de los instrumentos jurídicos vigentes en materia de licencias obligatorias y la necesidad de adoptar medidas adicionales para responder a las nuevas dificultades derivadas de la COVID-19.

11. Por consiguiente, ante el Consejo de los ADPIC reiteramos que la propuesta de exención ofrece una opción jurídica en el marco de la OMC para que los países hagan frente a los problemas derivados de la propiedad intelectual (que están presentes o que puedan surgir en el futuro) a fin de ampliar la oferta mundial y facilitar el acceso. La preparación jurídica de cada país es insuficiente para responder a las necesidades mundiales. Cuando un país prepara su ordenamiento jurídico para agilizar la expedición de licencias obligatorias, y algunos países han expedido licencias obligatorias en esta pandemia, la medida solo beneficia al país en cuestión.

12. Además, la propuesta de exención también trasciende el enfoque por productos que está incorporado en el Acuerdo sobre los ADPIC a fecha de hoy.

Dificultades relacionadas con de la propiedad intelectual: panorama de la propiedad intelectual y prácticas restrictivas de concesión de licencias voluntarias

13. En el documento IP/C/W/670 se detallan ejemplos de trabas relacionadas con la propiedad intelectual, en los que el panorama emergente de la propiedad intelectual de los productos médicos en proyecto y las prácticas de concesión de licencias voluntarias con carácter exclusivo y limitado han dificultado constantemente la predicción, la preparación y la gestión de las opciones de adquisición de los países.

14. En lo que respecta a los tratamientos, además de los ejemplos que figuran en el documento IP/C/W/670, las informaciones recientes¹ de los medios de comunicación indican que dos medicamentos antiinflamatorios han dado resultados terapéuticos positivos. Ambos medicamentos -tocilizumab y sarilumab- se han reposicionado para tratar la COVID-19, pero no se puede disponer ampliamente de ellos, sobre todo en los países en desarrollo. Como se señala en el documento IP/C/W/670, la patente primaria del tocilizumab expiró en 2017, pero en muchos países se siguen concediendo múltiples patentes secundarias. En el caso del sarilumab, la patente primaria del fármaco y las patentes secundarias de su formulación se han concedido o se han presentado solicitudes a tal efecto al menos en 55 países en desarrollo.² Esta situación dificulta el suministro alternativo de esos medicamentos.

15. Por lo que respecta a las vacunas, tal como se indica en el documento IP/C/W/670, el panorama emergente de la propiedad intelectual preexistente y generada en relación con las tecnologías clave de las vacunas, junto con las diferencias en materia de propiedad intelectual que ya han surgido durante la pandemia, ponen de manifiesto las evidentes dificultades relacionadas con la propiedad intelectual para garantizar la certidumbre jurídica en el desarrollo y el suministro de vacunas, máxime cuando algunos de los principales productores de vacunas siguen aplicando enfoques monopolísticos en su gestión de la propiedad intelectual.

16. Además del panorama de las patentes, las prácticas restrictivas de concesión de licencias voluntarias exclusivas y limitadas siguen planteando dificultades a los países en lo que respecta a las opciones de adquisición.

17. Como se indica en el documento IP/C/W/670, Gilead firmó licencias voluntarias limitadas sobre el Remdesivir con algunas empresas de genéricos y privó a muchos países en desarrollo, entre ellos la mayoría de los países de América del Sur, del suministro al amparo de esas licencias, lo que les impide beneficiarse de fuentes genéricas alternativas. Varios países que están excluidos de la concesión de licencias voluntarias tienen capacidades de producción de genéricos.

18. Regeneron también es titular de la patente de un proyecto de fármaco con anticuerpos monoclonales, REGN10933+REGN10987, según se indica en el documento IP/C/W/670. Sin

¹ <https://www.bbc.com/news/health-55574662>.

² [https://www.medspal.org/?product_standardized_name%5B%5D=Sarilumab+131.6+mg%2Fml&product_standardized_name%5B%5D=Sarilumab+175+mg%2Fml&disease_areas%5B%5D=COVID-19+\(drug+candidate\)&page=5](https://www.medspal.org/?product_standardized_name%5B%5D=Sarilumab+131.6+mg%2Fml&product_standardized_name%5B%5D=Sarilumab+175+mg%2Fml&disease_areas%5B%5D=COVID-19+(drug+candidate)&page=5).

embargo, la empresa ha elegido un único socio para la producción y el suministro, a pesar de que hay muchos productores de biológicos en diferentes países, incluidos los países en desarrollo, con capacidad para producir y suministrar fármacos. Esas prácticas limitan artificialmente la competencia y la oferta, reduciendo las perspectivas de adquisición de los países a nivel mundial.

19. En la actualidad, los países de ingresos altos han adquirido la mayor parte de la capacidad de oferta de vacunas existente, lo que plantea una dificultad importante para el Mecanismo COVAX y, por consiguiente, para abastecer a los países de ingresos bajos y medianos y a otros países en desarrollo. Evidentemente, esta no es una situación sostenible. Una de las principales razones que explican la insuficiencia de la oferta y que afectan a la adquisición es la forma en que los principales desarrolladores de vacunas gestionan su propiedad intelectual y sus tecnologías. Si permitimos que se intensifique la fabricación y que se diversifiquen las opciones de suministro, habrá una distribución más oportuna y equitativa.

20. Por ejemplo, la vacuna experimental de Oxford/AstraZeneca es una de las vacunas incluidas en el Mecanismo COVAX para facilitar su suministro. Según se informa, la empresa ha suscrito licencias limitadas, restrictivas y selectivas, y sus términos y condiciones ni siquiera se han publicado enteramente. Otros pocos desarrolladores de vacunas, como Pfizer/BioNtech, no han comunicado siquiera un plan de concesión de licencias respecto de sus tecnologías protegidas por derechos de propiedad intelectual con fines de producción y suministro.

21. Algunos Miembros que se oponen a la propuesta de exención sostienen que la expedición de licencias voluntarias es una cuestión de derecho contractual no relacionada con el Acuerdo sobre los ADPIC. Sin embargo, es imperativo que el Consejo de los ADPIC recuerde los objetivos del Acuerdo sobre los ADPIC, expuestos en el artículo 7, en el sentido de promover la difusión de las tecnologías y proteger el beneficio recíproco de los productores y de los usuarios, así como sus principios recogidos en los artículos 8.1 y 8.2 que facultan a los Miembros para adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y **prevenir** el abuso de los derechos de propiedad intelectual. A la luz de los artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre los ADPIC, la no intervención de los Miembros con respecto a las prácticas restrictivas de concesión de licencias voluntarias y la falta de intercambio de tecnología, conocimientos y propiedad intelectual conexas en esta pandemia es claramente perjudicial para la salud pública y constituye, sin duda, una cuestión preocupante relacionada con el Acuerdo sobre los ADPIC.

2.2 Pregunta 2: Con respecto a la producción o fabricación local de medios de diagnóstico, equipos, tratamientos o vacunas específicos para la COVID-19, ¿han experimentado los Miembros, o las organizaciones que actúan en su nombre, dificultades relacionadas con la propiedad intelectual que hayan obstaculizado o impedido dichas actividades? En tal caso, ¿pueden los Miembros describir esas dificultades, particularmente en relación con el Acuerdo sobre los ADPIC?

22. En el documento IP/C/W/670 ya se recogen varios ejemplos de dificultades relacionadas con la propiedad intelectual que obstaculizan la producción y el suministro. Recordando la interconexión entre la adquisición, la producción y el suministro, como ya se señaló en respuesta a la pregunta 1, es importante tener presente que las dificultades relacionadas con la propiedad intelectual que afectan a la producción local conllevan efectos inmediatos de bloqueo, prácticas restrictivas de concesión de licencias de propiedad intelectual impuestas por sus titulares y otras dificultades previstas con respecto a los proyectos emergentes.

23. Durante la reunión del Consejo de los ADPIC celebrada el 10 de diciembre de 2020, Indonesia facilitó información sobre las dificultades que afrontaba con respecto a la producción local de Remdesivir, a saber, que no logró convencer a Gilead de que ampliara su producción en Indonesia mediante la concesión de licencias voluntarias para subsanar la escasez y asegurar la asequibilidad del medicamento. Indonesia añadió que importar el medicamento era más costoso y difícil, debido a la oferta limitada y al precio más elevado en la región.

24. Con respecto a las vacunas, la experiencia pasada ha demostrado que, de conformidad con la práctica convencional de la propiedad intelectual, se podrían solicitar patentes para casi todas las etapas y aspectos de desarrollo, producción y uso de las vacunas³, desde las materias primas, el

³ https://msfaccess.org/sites/default/files/2018-06/VAC_report_A%20Fair%20Shot%20for%20Vaccine%20Affordability_ENG_2017.pdf.

proceso de composición y los productos finales hasta los métodos de llenado y acondicionamiento, los métodos de vacunación y los calendarios de vacunación. Además de las patentes, los secretos comerciales también representan una dificultad. Habida cuenta de las prácticas convencionales de secreto comercial y concesión de patentes de vacunas, no se puede pasar por alto la enorme incertidumbre jurídica que impide aprovechar la capacidad de producción y aumentar la oferta y el uso de vacunas durante esta pandemia.

25. Algunos Miembros que se oponen a la propuesta de exención mencionaron el ejemplo de la tecnología de vacunas de ARNm como una innovación importante. Sin embargo, la situación de la propiedad intelectual en torno a la tecnología de ARNm plantea claras dificultades para aprovechar plenamente el potencial de esta tecnología en el desarrollo y la producción de la vacuna contra la COVID-19, a pesar de que la comunidad científica considera que esta tecnología tiene posibilidades de rápido desarrollo y ampliación de la fabricación a un costo menor.⁴

26. Según se señala en el documento IP/C/W/670, se han identificado en la bibliografía más de 100 patentes básicas asociadas a la tecnología de la plataforma ARNm utilizada para el desarrollo de la vacuna contra la COVID-19, de las que son titulares diferentes entidades. Se han planteado varias diferencias en materia de patentes entre diferentes desarrolladores de vacunas de ARNm contra la COVID-19. Así pues, aunque una empresa titular de patentes haya anunciado su decisión de no aplicar sus patentes de ARNm durante la pandemia, tal declaración carece de efectos en otros titulares de patentes de ARNm y no proporciona claridad ni seguridad jurídica a otros desarrolladores de vacunas que utilizan la plataforma. Como se ha indicado *supra*, un titular de patente ha indicado que no tiene previsto conceder licencias respecto de sus derechos de propiedad intelectual relativos a su vacuna experimental, y el otro no ha facilitado abiertamente los conocimientos técnicos de fabricación después de su anuncio de no aplicación de la patente. El resto de las marañas de patentes y las insuficientes medidas voluntarias también limitan en la práctica las posibilidades de ampliar la fabricación y la oferta de vacunas de ARNm a nivel mundial.

27. Algunos Miembros que se oponen a la propuesta de exención opinan que esta podría afectar a los procesos en curso de transferencia de tecnología en el marco de licencias voluntarias cuando se trata de aumentar la producción. Consideramos que esta premisa carece de fundamento. ¿Tienen esos Miembros alguna prueba que lo demuestre? Por el contrario, es evidente que las licencias voluntarias limitadas y restrictivas han dado lugar a una escasez de suministros esenciales contra la COVID. Como se ha señalado, las licencias voluntarias existentes no han sido transparentes y la información de dominio público que se puede examinar es muy limitada. En cualquier caso, la exención propuesta no afecta a las condiciones de los acuerdos de licencia voluntaria concertados; esos términos y condiciones siguen vigentes y pueden aplicarse sin interrupción.

2.3 Pregunta 3. ¿Han iniciado formalmente los Miembros procesos para la expedición de licencias obligatorias de conformidad con el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC en relación con cualquier medio de diagnóstico, equipo, tratamiento o vacuna para la COVID-19, sin haber podido completarlos y expedir las licencias obligatorias correspondientes debido a circunstancias distintas de las atribuibles a la legislación, los procedimientos o los litigios nacionales? En tal caso, ¿pueden los Miembros indicar qué impidió la expedición de esas licencias obligatorias?

28. Es importante examinar las ventajas y dificultades del uso de licencias obligatorias de conformidad con el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC en los contextos históricos y desde la perspectiva de las necesidades de salud pública en la presente pandemia en curso.

La dificultad de invocar el artículo 31 para contener la COVID-19 a nivel mundial

29. En el contexto de la COVID-19, reconocemos que Israel y la Federación de Rusia han expedido licencias obligatorias para el uso interno de determinados medicamentos utilizados en el tratamiento de la COVID. Sin embargo, el artículo 31 nunca se concibió para abordar las dificultades mundiales de acceso durante una pandemia, ya que su objetivo principal es facultar a los países individuales para resolver problemas internos de producción y suministro. En esta pandemia, como hemos experimentado y presenciado colectivamente hasta la fecha, el suministro de medicamentos esenciales, vacunas y medios de diagnóstico requiere la adopción de medidas que trasciendan las fronteras nacionales. El uso de licencias obligatorias conforme a lo dispuesto en el artículo 31 no

⁴ <https://www.nature.com/articles/nrd.2017.243>.

favorecerá la colaboración ininterrumpida para que los países compartan la capacidad de producción y suministro y salgan juntos de esta pandemia.

30. A fin de garantizar el acceso, es necesario ampliar y diversificar al máximo la oferta de productos médicos necesarios a nivel internacional. En ese sentido, se requiere que los países y los fabricantes tengan plena libertad para operar y que no se vean obstaculizados por los derechos de propiedad intelectual cuando existen o se plantean tales cuestiones. En el documento IP/C/W/670 se ha descrito el panorama preliminar de las patentes de varios tratamientos y vacunas experimentales prioritarios contra la COVID-19.

31. En la situación actual en que todos los países sufren y necesitan desesperadamente suministros adecuados, es muy desacertado invocar principalmente el artículo 31 para hacer frente a las dificultades relacionadas con la propiedad intelectual a fin de garantizar el acceso mundial. El artículo 31 ofrece una solución aplicable país por país, caso por caso y producto por producto. Esto significa que para cada producto, cada vez que surja un obstáculo relacionado con las patentes, cada país tendrá que expedir licencias obligatorias ya sea para fabricar, importar o exportar el producto o sus componentes.

32. Además, la aplicación del artículo 31 también está sujeta a determinadas condiciones, en particular que el uso sea principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice el uso, lo que significa que su uso se destina fundamentalmente a satisfacer las necesidades internas. Por consiguiente, la licencia obligatoria país por país sigue siendo inadecuada para facilitar la colaboración regional y mundial, y no confiere a los Gobiernos y fabricantes la facultad de fabricar, importar y exportar libremente los productos necesarios y sus componentes para frenar la difusión de COVID-19. Al amparo del artículo 31 también puede impugnarse la validez jurídica de la licencia obligatoria autorizada, lo que dificulta el suministro rápido.

33. Además, el artículo 31 solo se refiere a las patentes. La exención propuesta también comprende otros derechos de propiedad intelectual necesarios para las tecnologías médicas contra la COVID-19, esto es, los dibujos y modelos industriales, los derechos de autor y los secretos comerciales.

34. Los Miembros de la OMC, incluidos los países que se oponen a la propuesta de exención, han repetido en diversos foros que "nadie estará seguro hasta que todos lo estemos". Así lo pudimos corroborar en diciembre, con la propagación de nuevas variantes del coronavirus que son aún más contagiosas, lo que ha elevado el número de infecciones y de muertes a nivel mundial. Cuanto antes recibían todos los países del mundo los productos médicos necesarios, incluidos los medios de diagnóstico, las vacunas y los tratamientos, mejor será para el mundo, incluidos los países que se oponen a la propuesta de exención.

35. En tiempos de pandemia mundial, lo que necesitamos es potenciar al máximo el intercambio de conocimientos y tecnologías y la explotación de la capacidad de fabricación disponible. Y este objetivo no puede alcanzarse simplemente invocando el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC. Debería haber plena libertad para operar mediante una exención de las disposiciones pertinentes del Acuerdo sobre los ADPIC.

Tácticas de presión de los interlocutores comerciales y de las empresas titulares de patentes

36. También es importante señalar que los antecedentes de aplicación del artículo 31 han sido objeto de continuas presiones de los países desarrollados Miembros y de las empresas farmacéuticas titulares de patentes. En el documento IP/C/W/670 se han recogido algunos ejemplos de tácticas de presión sobre los países en desarrollo con respecto al uso de licencias obligatorias y otras flexibilidades.

37. En 2020, mientras la pandemia avanzaba desafortunadamente, la Oficina del Representante de los Estados Unidos para las Cuestiones Comerciales Internacionales (USTR) publicó su informe del artículo 301 especial, en el que se hacía referencia a las "medidas adoptadas por interlocutores comerciales para expedir, amenazar con expedir o instar a otros a expedir licencias obligatorias", y en el que se señalaba específicamente a Chile, Colombia, Egipto, El Salvador, la Federación de Rusia, la India, Indonesia, Malasia, Turquía y Ucrania.⁵ En el informe se "insta a Chile a garantizar la transparencia y las debidas garantías procesales en todas las medidas relacionadas con las licencias

⁵ https://ustr.gov/sites/default/files/2020_Special_301_Report.pdf.

obligatorias" aunque, curiosamente, la transparencia y las debidas garantías procesales brillan por su ausencia en la mayoría de las licencias voluntarias. Se añade que "Chile debería usar las licencias obligatorias solo en circunstancias extremadamente limitadas y después de haber hecho todo lo posible por obtener la autorización del titular de la patente en términos y condiciones comerciales razonables".

38. La Comisión Europea, en su informe de 2020 sobre la protección y la aplicación de los derechos de propiedad intelectual en terceros países, se lamenta de 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...".⁶

39. Estas afirmaciones contradicen las disposiciones del artículo 31 y de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, en la que se reitera 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". Además, en el artículo 31 también queda claro que se podrá eximir de la obligación de intentar obtener previamente la autorización del titular de los derechos en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en casos de prácticas contrarias a la competencia.

40. De manera similar, la industria farmacéutica titular de patentes ha menoscabado sistemáticamente la aplicación del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), en su comunicación de 2020 sobre el artículo 301 especial, declara lo siguiente: "En su informe del artículo 301 especial de 2019, la Oficina del USTR puso de relieve acertadamente las medidas preocupantes adoptadas por 'interlocutores comerciales para expedir, amenazar con expedir o instar a otros a expedir licencias obligatorias' y se comprometió a 'dialogar, si procede, con los interlocutores comerciales'. Los miembros de PhRMA acogen con satisfacción estas declaraciones e instan a la Oficina del USTR y a otros organismos federales a que se comprometan a hacer frente a las graves y crecientes amenazas de la concesión de licencias obligatorias en toda América Latina, Asia Sudoriental y otros lugares".⁷

41. Estos son solo algunos ejemplos de la inmensa presión que se ha ejercido sobre los países en desarrollo en los últimos 25 años al introducir incertidumbre jurídica y limitar deliberadamente el alcance de las flexibilidades disponibles, desalentando los esfuerzos por mejorar los instrumentos legislativos nacionales que aplican las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC y por hacer uso de las licencias obligatorias.

42. En este contexto, es bastante sorprendente esperar que todos los Miembros de la OMC hayan agilizado las disposiciones relativas al uso de licencias obligatorias y que estén preparados y en condiciones de utilizar dichas licencias de manera eficiente. En 2020, Alemania, Australia, el Canadá y Hungría modificaron sus respectivos ordenamientos jurídicos para simplificar y/o facilitar el uso de licencias obligatorias con fines de salud pública (sin que requiriera el uso real de esa medida en ningún caso concreto de obstáculos derivados de la propiedad intelectual), lo que demuestra que incluso los países desarrollados Miembros encontraron deficiencias en sus legislaciones nacionales para hacer frente a las dificultades relacionadas con la pandemia.

43. En general, reconocemos la necesidad de que todos los Miembros de la OMC cuenten con disposiciones óptimas en materia de salud pública que potencien al máximo las flexibilidades previstas en el artículo 31. Condenamos los intentos de menoscabar y limitar la aplicación del artículo 31 y apoyamos el uso de licencias obligatorias no como "último recurso" sino sobre la base de las necesidades nacionales, en particular las necesidades de salud pública, tal como se prevé en los artículos 7, 8 y 31 del Acuerdo sobre los ADPIC y en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública. Varios delegados contrarios a la propuesta de exención, aun habiendo reconocido expresamente la importancia de utilizar las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC y las licencias obligatorias, no han reconocido la supresión histórica ni se han comprometido a garantizar que los países en desarrollo no vuelvan a verse sometidos a esas presiones en el futuro.

⁶ https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2020/january/tradoc_158561.pdf.

⁷ <https://phrma.org/-/media/Project/PhRMA/PhRMA-Org/PhRMA-Org/PDF/0-9/PhRMA-2020-Special-301-Submission.pdf>.

2.4 Pregunta 4: ¿Han iniciado formalmente los Miembros procesos para la expedición de licencias obligatorias de conformidad con el artículo 31*bis* en relación con productos farmacéuticos para la COVID-19, sin haber podido completarlos y expedir las licencias obligatorias correspondientes debido a circunstancias distintas de las atribuibles a la legislación, los procedimientos o los litigios nacionales? En tal caso, ¿pueden los Miembros indicar qué impidió la expedición de esas licencias obligatorias?

44. La pregunta eludía las cuestiones relativas a la complejidad del artículo 31*bis*. Durante más de un decenio, los expertos, la sociedad civil e incluso los fabricantes de genéricos han considerado que el mecanismo es inviable, como lo demuestra el hecho de que solo se ha aplicado una vez y, a tenor de las informaciones al respecto, incluso esa experiencia ha sido difícil.

45. Refiriéndose a su experiencia, el Canadá ha afirmado reiteradamente que el mecanismo del artículo 31*bis* funciona. Sin embargo, el proveedor genérico de que se trata ha señalado que el sistema es "innecesariamente complejo y no representa adecuadamente los intereses de quienes requieren tratamiento".⁸

46. Además, Médicos Sin Fronteras (MSF), que también participó en la aplicación por el Canadá de la Decisión del Consejo General de la OMC de 30 de agosto de 2003, a saber, la Ley Jean Chrétien de Compromiso con África, en un artículo sobre su experiencia con respecto a la Ley ha señalado que "contiene más de 19 artículos y más de 100 cláusulas y subcláusulas"⁹, y que "se requiere apoyo o formación jurídica simplemente para entender el texto legislativo. Se necesitan cuantiosos recursos financieros y humanos para que un Gobierno analice y aplique este instrumento, recursos que son escasos en muchos países en desarrollo y menos adelantados".

47. No alcanzamos a ver cómo un mecanismo de este tipo puede ser un medio fiable para proporcionar acceso en una pandemia de esta magnitud. Las prescripciones del artículo 31*bis* son farragosas (véase el cuadro que figura a continuación). Además de estos procedimientos, las leyes o reglamentos nacionales de los países exportadores e importadores pueden contener extensas prescripciones adicionales, que varían de un país a otro.

48. La necesidad de expedir licencias obligatorias en los países exportadores e importadores, los requisitos de especificar las cantidades en cada notificación y de diferenciar el embalaje y otras características en cada envío son sencillamente inviables en una pandemia mundial, la mayor crisis sanitaria mundial a la que se enfrentan casi todos los países. Como hemos experimentado colectivamente, la transmisión y la propagación del virus han superado la capacidad de gestión en muchos países. Por lo tanto, las prescripciones del artículo 31*bis* no son adecuadas para hacer frente al desafío de la pandemia que sufre la comunidad internacional, cuando es esencial intervenir a tiempo.

⁸ <https://www.biospace.com/article/releases/apotex-inc-life-saving-aids-drug-for-africa-gets-final-clearance/>.

⁹ <https://msfaccess.org/neither-expeditious-nor-solution-wto-august-30th-decision-unworkable>.

Cuadro

Entre las prescripciones del artículo 31*bis* figuran las siguientes:

- 1) notificación al Consejo de los ADPIC por el Miembro importador habilitado:
 - i) especifique o especifiquen los nombres y cantidades previstas del producto o productos necesarios;
 - ii) confirme o confirmen que el Miembro importador habilitado en cuestión, a menos que sea un país menos adelantado Miembro, ha establecido de una de las formas mencionadas en el Apéndice del Anexo del artículo 31*bis*, 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) confirme o confirmen 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.

Se considerará que las capacidades de fabricación en el sector farmacéutico de los países menos adelantados son insuficientes o inexistentes. En el caso de los demás países importadores Miembros habilitados, podrá establecerse que son insuficientes o inexistentes las capacidades de fabricación del producto o de los productos en cuestión de una de las maneras siguientes: i) el Miembro en cuestión ha establecido que no tiene capacidad de fabricación en el sector farmacéutico; o ii) en el caso de que tenga alguna capacidad de fabricación en este sector, el Miembro ha examinado esta capacidad y ha constatado que, con exclusión de cualquier capacidad que sea propiedad del titular de la patente o esté controlada por éste, la capacidad es actualmente insuficiente para satisfacer sus necesidades. Cuando se establezca que dicha capacidad ha pasado a ser suficiente para satisfacer las necesidades del Miembro, el sistema dejará de aplicarse.

Además, los Miembros importadores habilitados adoptarán medidas razonables que se hallen a su alcance, proporcionales a sus capacidades administrativas y al riesgo de desviación del comercio, para prevenir la reexportación de los productos que hayan sido efectivamente importados en sus territorios en virtud del sistema.

- 2) licencia obligatoria expedida por el Miembro importador (si existe una patente)
- 3) licencia obligatoria expedida por el Miembro exportador con las siguientes condiciones:
 - i) solo podrá fabricarse al amparo de la licencia la cantidad necesaria para satisfacer las necesidades del Miembro o los Miembros importadores habilitados, y la totalidad de esa producción se exportará al Miembro o Miembros que hayan notificado sus necesidades al Consejo de los ADPIC;
 - ii) los productos producidos al amparo de la licencia se identificarán claramente, mediante un etiquetado o marcado específico, como producidos en virtud del sistema. Los proveedores deberán distinguir esos productos mediante un embalaje especial y/o un color o una forma especiales de los productos mismos, a condición de que esa distinción sea factible y no tenga una repercusión significativa en el precio; y
 - iii) antes de que se inicie el envío, el licenciatario anunciará en un sitio web la siguiente información:
 - las cantidades que suministra a cada destino a que se hace referencia en el inciso i) *supra*; y
 - las características distintivas del producto o productos a que se hace referencia en el inciso ii) *supra*.
- 4) notificación al Consejo de los ADPIC por el Miembro exportador: 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 licenciatario, 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 a que se hace referencia *supra*.

Análisis de situaciones hipotéticas con respecto a los artículos 31 y 31*bis* del Acuerdo sobre los ADPIC

49. Supongamos que el país X, con capacidad de fabricación, decide anular los obstáculos de las patentes para ampliar la oferta. Tendrá que expedir una licencia obligatoria sobre la base de los

procedimientos nacionales, producto por producto, un proceso que puede durar semanas en el mejor de los casos, tal vez incluso meses o años, especialmente si las leyes nacionales imponen requisitos adicionales o si los interlocutores comerciales y/o la industria farmacéutica intervienen para disuadir de su uso. Algunos países tienen un procedimiento de licencia obligatoria de uso gubernamental, lo que puede ayudar a acelerar el proceso, pero no todos los países disponen de un procedimiento tan rápido. Si se exige al país X que se abastezca de ingredientes patentados en diversas jurisdicciones, cada una de ellas deberá emitir también una licencia obligatoria.

50. Cada una de esas licencias obligatorias estará limitada por la condición del artículo 31 f) de que tiene que ser principalmente para abastecer el mercado interno. En tales circunstancias, es probable que el país X con capacidad de fabricación, aunque pueda abastecer, se vea obstaculizado por el número de licencias obligatorias exigidas y las condiciones impuestas. Incluso si el país X supera esta dificultad y fabrica el producto al amparo de una licencia obligatoria, no podrá exportar ampliamente para abastecer siquiera a los países vecinos, debido a la limitación del artículo 31 f) de que la licencia obligatoria tiene que ser principalmente para abastecer el mercado interno. Antes bien, el país fabricante X y todos y cada uno de los países importadores tendrán que expedir una licencia obligatoria si existe una patente y utilizar los procedimientos del artículo 31*bis* esbozados en el cuadro anterior. A medida que se importan y exportan mayores cantidades, puede que se necesiten más notificaciones, además de otros requisitos como el etiquetado o marcado específico de los productos, el embalaje especial y/o un color o una forma especiales de los productos.

51. Conviene señalar también que la posibilidad de que se proceda o no a la fabricación depende en gran medida de que existan economías de escala. Puede que los países tengan capacidad para fabricar pero carezcan de economías de escala, lo que hace que la fabricación sea una opción poco atractiva.

52. El enfoque de país por país y caso por caso que ofrecen las licencias obligatorias dificulta la colaboración Norte-Sur, Sur-Sur, regional e internacional para lograr economías de escala y ampliar la fabricación y la oferta a nivel mundial.

53. Por otra parte, la exención propuesta solo requiere una única aplicación y, durante el período de vigencia de la exención, eliminará los obstáculos jurídicos y facilitará la colaboración de ámbito regional y mundial, permitirá la inclusión de múltiples tecnologías en su ámbito de aplicación y permitirá lograr economías de escala, lo que se traducirá en un mayor volumen de fabricación y, por consiguiente, en precios más bajos. Con una exención se evitarán las demoras y condiciones administrativas y de procedimiento relacionadas con los artículos 31 y 31*bis*, de manera que los países tendrán plena libertad para colaborar, fabricar y suministrar los productos requeridos.

2.5 Pregunta 5: ¿Han experimentado los Miembros dificultades relacionadas con el derecho de autor en casos concretos de contratación o de búsqueda de una fabricación o producción local de medios de diagnóstico, equipos, tratamientos o vacunas para la COVID-19? Concretamente, ¿han experimentado los Miembros alguna dificultad de ese tipo que no haya podido resolverse aplicando las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC? En tal caso, ¿pueden los Miembros describir esas dificultades, particularmente en relación con el Acuerdo sobre los ADPIC?

2.6 Pregunta 6: ¿Han experimentado los Miembros dificultades relacionadas con los dibujos y modelos industriales en casos concretos de contratación o de búsqueda de una fabricación o producción local de medios de diagnóstico, equipos, tratamientos o vacunas para la COVID-19 protegidos por derechos sobre dibujos y modelos industriales? Concretamente, ¿han experimentado los Miembros alguna dificultad de ese tipo que no haya podido resolverse aplicando las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC? En tal caso, ¿pueden los Miembros describir esas dificultades, particularmente en relación con el Acuerdo sobre los ADPIC?

54. Se responde conjuntamente a las preguntas 5 y 6, por cuanto se refieren en parte a las mismas cuestiones y los dibujos y modelos también pueden estar protegidos por la legislación sobre el derecho de autor.

55. Resulta sorprendente que en las preguntas se solicite información sobre casos concretos de dificultades relacionadas con el derecho de autor y con los dibujos y modelos industriales que se

hayan afrontado y no hayan podido resolverse aplicando las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC. Por ejemplo, no se ha desmentido el caso expuesto a continuación, que ha tenido una amplia difusión mediática. Nos alegraría recibir cualquier información de los Miembros si tales incidencias no obstaculizaran la respuesta mundial contra la COVID.

56. En marzo de 2020, en la región de Lombardía, al norte de Italia, una de las zonas más afectadas por la pandemia, un hospital se quedó sin válvulas para los respiradores (que cuestan USD 11.000 cada una) y su proveedor habitual no pudo producirlas a tiempo.¹⁰ Dos ingenieros locales hicieron ingeniería inversa e imprimieron repuestos en 3D por un valor unitario de aproximadamente USD 1.¹¹ Según la información publicada, el fabricante original se negó a facilitar los planos e incluso amenazó con litigar por infracción de patente¹² y las posibles consecuencias legales 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.¹³

57. A raíz de este caso, un estudio jurídico advirtió que "[l]os fabricantes deberían tener en cuenta las complejas cuestiones de propiedad intelectual relacionadas con la tecnología de impresión 3D. Piezas como válvulas u otros dispositivos y equipos médicos pueden ser objeto de protección mediante patentes o dibujos y modelos registrados. Los derechos de dibujos y diseños, así como los derechos de autor, no registrados también serán aplicables a la pieza propiamente dicha y/o al modelo digital o al archivo de diseño asistido por ordenador. Algunos de estos derechos, o todos ellos, podrían ser aplicables respecto de un solo componente".¹⁴ 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 diseño o un derecho de autor vigentes que proteja el componente en cuestión, lo que dará lugar a una orden de cesación o una reclamación del titular de los derechos de una indemnización por daños y perjuicios o de otras medidas correctivas (como la entrega de las piezas infractoras)".¹⁵

58. Este caso pone de manifiesto complejas cuestiones de propiedad intelectual relacionadas con la fabricación y la adquisición de las tecnologías médicas necesarias y sus componentes. Las cuestiones de diseño industrial y/o derechos de autor no solo se plantean en el contexto de la impresión en 3D (que ha desempeñado una función de suma importancia para hacer frente a la escasez de suministros a nivel mundial), sino también con respecto a otras tecnologías sanitarias, como los documentos de información o el etiquetado de los productos, los equipos de diagnóstico, los programas informáticos para dispositivos médicos y las tecnologías digitales.

59. Por lo que se refiere a los dibujos y modelos industriales, el artículo 26.2 del Acuerdo sobre los ADPIC permite excepciones de los derechos conferidos al titular de los dibujos y modelos industriales a condición de que tales excepciones sean limitadas, no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de los dibujos y modelos industriales protegidos ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular del dibujo o modelo protegido, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros. Según una nota informativa de la Secretaría de la OMC, las leyes de algunos Miembros prevén excepciones como el uso privado, el uso con fines experimentales o de enseñanza y el uso previo de un dibujo o modelo protegido. Estas excepciones son inadecuadas y además aportan menos claridad respecto del uso con fines de interés público, por lo que se necesitan medidas jurídicas adicionales para proteger el uso con fines de interés público.

60. Las limitaciones y excepciones impuestas al derecho de autor se determinan según un triple criterio, conforme a lo dispuesto en el artículo 13 del Acuerdo sobre los ADPIC: las limitaciones o excepciones se limitan a: i) casos especiales; ii) que no atenten contra la explotación normal de la obra, y que iii) no causen un perjuicio injustificado a los intereses legítimos del titular de los

¹⁰ <https://metro.co.uk/2020/03/16/firm-refuses-give-blueprint-coronavirus-equipment-save-lives-12403815/> y <https://www.techtimes.com/articles/248121/20200317/maker-ventilator-valves-threatens-sue-volunteers-using-3d-printed-coronavirus.htm>.

¹¹ <https://www.techtimes.com/articles/248121/20200317/maker-ventilator-valves-threatens-sue-volunteers-using-3d-printed-coronavirus.htm>.

¹² <https://www.techtimes.com/articles/248121/20200317/maker-ventilator-valves-threatens-sue-volunteers-using-3d-printed-coronavirus.htm>.

¹³ <https://www.forbes.com/sites/amyfeldman/2020/03/19/talking-with-the-italian-engineers-who-3d-printed-respirator-parts-for-hospitals-with-coronavirus-patients-for-free/#1529841378f1>.

¹⁴ <https://www.shoosmiths.co.uk/insights/articles/3d-printing-social-responsibility-vs-legal-risks>.

¹⁵ <https://www.shoosmiths.co.uk/insights/articles/3d-printing-social-responsibility-vs-legal-risks>.

derechos. El alcance de estas limitaciones y excepciones es vago y existe incertidumbre con respecto a su aplicación con fines de salud pública y en situaciones de emergencia.

61. En enero de 2020, Sudáfrica presentó una comunicación (documento IP/C/W/663) en la que se subrayaba la discrepancia existente en los círculos académicos con respecto a la interpretación del triple criterio, que se refleja también en la práctica a nivel estatal, y se añadía que sería útil examinar la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el triple criterio en lo que se refiere a las limitaciones y excepciones impuestas al derecho de autor, a fin de aclarar las flexibilidades de que disponen los Miembros a la hora de cumplir la obligación de dar efecto a los objetivos y principios del Acuerdo sobre los ADPIC. La falta de claridad supone un riesgo para los Miembros de la OMC.

62. Además, la identificación de las diversas reivindicaciones de propiedad intelectual relacionadas con un producto o una tecnología en concreto, y de sus titulares, y la negociación de las condiciones de uso implican un proceso costoso, largo y complejo, ya que son varios los titulares de la propiedad intelectual asociada a los productos y tecnologías. Los titulares de derechos de propiedad intelectual también pueden simplemente negarse a conceder licencias sobre su propiedad intelectual. En tiempos de emergencia, esas cuestiones jurídicas no deberían entorpecer una respuesta urgente de salud pública.

63. Por ello se solicita una exención de las disposiciones pertinentes del Acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, el tratamiento y la contención de la COVID-19. En cualquier caso, la exención es tan solo una disposición de habilitación que los Miembros pueden aplicar si así lo deciden.

2.7 Pregunta 7: ¿Han experimentado los Miembros dificultades en casos concretos de contratación o de búsqueda de una fabricación o producción local de medios de diagnóstico, equipos, tratamientos o vacunas para la COVID-19 con información no divulgada subyacente? En cualquiera de esos casos, ¿han experimentado los Miembros dificultades para aplicar las flexibilidades descritas en el Acuerdo sobre los ADPIC, debido a circunstancias distintas de las atribuibles a la legislación, los procedimientos o los litigios nacionales? En tal caso, ¿pueden los Miembros describir esas dificultades, particularmente en relación con el Acuerdo sobre los ADPIC?

64. Un ejemplo que ha tenido amplia difusión¹⁶ es el caso de una empresa farmacéutica que inicialmente se negó a facilitar la receta de una solución, un tampón de lisis, necesaria para las pruebas de diagnóstico de COVID-19, que habría ayudado a los laboratorios a producir rápidamente su propia solución y a ampliar sus capacidades de realización de pruebas. Sin embargo, tras la presión pública y la amenaza de investigación por posible abuso de posición en el mercado, la empresa accedió a facilitar la receta a otras.

65. Al igual que en el caso anterior, el acceso a materiales patentados de pruebas diagnósticas ha sido una dificultad en otros países, ya que los fabricantes no podían satisfacer la demanda mundial. Según informó *The New York Times* en abril de 2020, "[l]os fabricantes han comunicado a científicos de África y América Latina que los pedidos de kits de pruebas vitales no se podrán atender durante meses, porque la cadena de suministro sufre las perturbaciones coyunturales y casi todo lo que producen se destina a los Estados Unidos o a Europa".¹⁷ También en Sudáfrica se han notificado problemas similares, pues los materiales para las pruebas diagnósticas están protegidos como secretos comerciales.¹⁸ La mayor parte de la infraestructura de diagnóstico de Sudáfrica requiere el uso de materiales de prueba patentados, como reactivos, consumibles y cartuchos, lo que impide que los laboratorios fabriquen sus propios materiales de prueba o que adquieran materiales de prueba a proveedores distintos del fabricante de la máquina de diagnóstico.

66. El artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC se refiere a la protección de la información no divulgada. En el artículo 39.2 se establecen los criterios para determinar si la información puede ser objeto de protección. En el artículo 39.3 se esbozan las obligaciones de protección contra el uso comercial desleal de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable y que se presenten a las autoridades reguladoras como condición para aprobar la

¹⁶ <https://www.statnews.com/pharmalot/2020/03/27/roche-covid19-coronavirus-netherlands/>; <https://www.ftm.nl/artikelen/roche-releases-recipe-after-public-pressure-while-european-commission-considers-intervention-due-to-coronavirus-test>.

¹⁷ <https://www.nytimes.com/2020/04/09/world/coronavirus-equipment-rich-poor.html>.

¹⁸ <https://www.spotlightnsp.co.za/2020/05/05/covid-19-behind-sas-shortages-of-test-materials/>.

comercialización de productos farmacéuticos que utilizan nuevas entidades químicas. Además, conforme a lo dispuesto en el artículo 39.3, los 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.

67. Existe una importante controversia en torno a la interpretación de la protección contra el "uso comercial desleal". Por lo general, algunos países desarrollados Miembros han sostenido que se trata de conceder al iniciador de los datos derechos exclusivos con el efecto de impedir que las autoridades nacionales, durante el período de exclusividad, se basen en los datos que hayan recibido para evaluar las solicitudes posteriores de registro de productos similares. En cambio, los países en desarrollo han estado generalmente en contra de esa posición. En este contexto, los países en desarrollo han tenido que hacer frente a una presión constante de los países desarrollados Miembros, que abogan por interpretaciones restrictivas del artículo 39 y obstaculizan el uso de las flexibilidades.

68. Por ejemplo, en el informe de la UE sobre la protección y la aplicación de los derechos de propiedad intelectual en terceros países, publicado en 2020, se constata 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".¹⁹

69. Además, salvo en el caso de los datos presentados a los organismos de reglamentación, en general el artículo 39 no dice nada sobre las flexibilidades disponibles en otras circunstancias. La falta de claridad con respecto a la flexibilidad disponible produce un efecto disuasorio de su uso. Por lo tanto, una exención ayudará a los países a adoptar las medidas adecuadas con respecto a la COVID-19.

70. También apoyará la divulgación de todos los datos y documentos presentados a los organismos de reglamentación y reforzará la confianza del público en los tratamientos y vacunas desarrollados contra la COVID-19.

2.8 Pregunta 8: En relación con las preguntas anteriores, dado que el Acuerdo sobre los ADPIC es un acuerdo de normas mínimas que se hace efectivo a través de las leyes nacionales aplicables de sus Miembros (conforme al artículo 1.1), ¿cómo prevén los proponentes hacer efectiva esa exención en el marco de los regímenes jurídicos nacionales de los Miembros en materia de propiedad intelectual? Dicho de otro modo, ¿qué modificaciones o medidas jurídicas concretas tratarían de promulgar los proponentes para prevenir, contener y tratar la COVID-19 que no sean -o puedan no ser- compatibles con el Acuerdo sobre los ADPIC y sus flexibilidades?

71. La aplicación nacional de la exención depende del ordenamiento político y/o constitucional del 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, como el confinamiento, la cuarentena y demás.

72. Cada Miembro de la OMC puede decidir la modalidad de aplicación de la exención de manera rápida y apropiada. Podría aplicarse mediante la promulgación de instrumentos legislativos, modificaciones de instrumentos vigentes o medidas administrativas, según convenga al país en el contexto de sus circunstancias particulares.

¹⁹ https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2020/january/tradoc_158561.pdf.