

15 de enero de 2021

(21-0503)

Página: 1/3

**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 - PREGUNTAS DE LOS PROPONENTES**

**COMUNICACIÓN DE LA INDIA, MOZAMBIQUE, EL PAKISTÁN Y SUDÁFRICA**

La siguiente comunicación, de fecha 14 de enero de 2021, se distribuye a petición de las delegaciones de la India, Mozambique, el Pakistán y Sudáfrica.

---

El presente documento contiene las preguntas sobre la propuesta de exención (documento IP/C/W/669) formuladas por los proponentes en las reuniones del Consejo de los ADPIC de los días 3 y 10 de diciembre de 2020.

**1 REUNIÓN INFORMAL DEL CONSEJO DE LOS ADPIC - 3 DE DICIEMBRE DE 2020**

**1.1 Pregunta formulada por Mozambique**

1. Tras haber disuadido durante años a los Miembros de la OMC -en particular a los países en desarrollo- de adoptar medidas para mejorar su legislación sobre patentes a fin de posibilitar la expedición de licencias obligatorias en interés de la salud pública, ¿cómo espera la Unión Europea que todos los Miembros de la OMC estén preparados para utilizar licencias obligatorias si surgiera la necesidad de hacerlo?

**1.2 Preguntas formuladas por Sudáfrica**

2. Quisiéramos preguntar al Canadá, a Alemania y a Hungría lo siguiente: 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.]

3. La Unión Europea (UE) y Suiza destacan ambos las flexibilidades como las medidas clave que deben utilizar los Miembros. ¿Significa esto que la UE y Suiza se comprometerán de ahora en adelante a no presionar a los países en desarrollo cuando mejoren sus leyes sobre licencias obligatorias y demás flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC o recurran al 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 observancia de la propiedad intelectual (PI)? ¿Hará lo mismo el Representante de los Estados Unidos para las Cuestiones Comerciales Internacionales (USTR) en su informe del artículo 301 especial?

4. Si los mecanismos de concesión de licencias voluntarias funcionan, ¿por qué en diversos acuerdos de licencia suscritos por empresas se excluye del suministro a la mitad de la población mundial y solo se conceden licencias a unos pocos fabricantes específicos? ¿Por qué no conoce nadie exactamente las condiciones de las licencias?

5. Si las licencias voluntarias funcionan, ¿entonces por qué están sujetas en los acuerdos a restricciones geográficas para limitar el suministro únicamente a los países de ingresos bajos y

medianos, lo que excluye del suministro a los demás países en desarrollo?, teniendo en cuenta que la clasificación de los países en función de un solo criterio, como el PIB per cápita, pasa por alto los déficits estructurales profundos y persistentes que existen entre los países desarrollados y los países en desarrollo.

6. En el Plan de Acción sobre PI 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". Con este fin, el plan de la UE en materia de PI pide la "mancomunidad voluntaria de los derechos de PI y la concesión de licencias voluntarias de PI 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 tangibles? En el Plan de Acción sobre PI de la UE se indica que la Comisión está "trabajando para instaurar mecanismos que hagan posible e incentiven una mancomunidad rápida de los derechos de PI fundamentales en tiempos de crisis". **¿Tendría a bien la Unión Europea explicar en qué consisten esos mecanismos que permitirían la "mancomunidad rápida de los derechos de PI fundamentales en tiempos de crisis"?**

7. 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 PI de la UE prevé la elaboración de un "marco eficaz para los denominados derechos de intervención (*march-in rights*) que garantice la disponibilidad de la PI resultante de la inversión de fondos públicos en caso de escasez aguda". **¿Podría la Unión Europea facilitar detalles sobre las características de esos derechos de intervención?**

8. Discrepamos de la afirmación de la UE, reiterada nuevamente 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 PI 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 PI de la UE de que los Estados miembros de la UE "establezcan procedimientos acelerados para expedir licencias obligatorias en situaciones de emergencia"?**

9. 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?**

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

11. 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 UE 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 PI al establecimiento de "procedimientos acelerados para expedir licencias obligatorias en situaciones de emergencia"?

### 1.3 Preguntas formuladas por la India

12. ¿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?

13. 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 PI un incentivo en una situación de pandemia mundial?

14. ¿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 Compromiso Anticipado de Mercado del COVAX, serían suficientes para atender las necesidades de vacunas de 7.800 millones de personas en el mundo?

15. 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 PI, 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?

## 2 REUNIÓN FORMAL DEL CONSEJO DE LOS ADPIC - 10 DE DICIEMBRE DE 2020

### 2.1 Preguntas formuladas por Sudáfrica

16. Al presentar la Estrategia Farmacéutica para Europa, el Vicepresidente Schinas subrayó la importancia de la transparencia de los costos de I+D para garantizar el acceso a medicamentos asequibles.<sup>1</sup> En sus declaraciones a la prensa el 25 de noviembre de 2020, el Vicepresidente Schinas señaló: "Con igual importancia, se garantizará la asequibilidad de los medicamentos fomentando la transparencia de los costos de I+D y del gasto en medicamentos en 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, influyen en la asequibilidad". **¿Podría la Unión Europea precisar cómo piensa garantizar la "asequibilidad de los medicamentos" mediante el "fortalecimiento de los costos de la I+D"?**

### 2.2 Preguntas formuladas por el Pakistán

17. ¿Cómo piensan los países que defienden esos regímenes de concesión de licencias (licencias voluntarias) hacer frente a la conducta de las empresas y garantizar la disponibilidad de licencias no exclusivas, de alcance mundial y abiertas en términos y condiciones razonables, de manera que se tenga en cuenta a todos los fabricantes a escala mundial y que todos los países puedan beneficiarse de un suministro sin ninguna restricción?

18. Asimismo, ¿qué medidas están adoptando esos países para garantizar la plena transparencia y la rendición de cuentas en relación con el costo de la I+D y los acuerdos de licencia?

### 2.3 Pregunta formulada por la India

19. Nos gustaría saber cómo piensa 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 UE para garantizar la plena transparencia y rendición de cuentas en relación con el costo de la I+D y los acuerdos de licencia.

---

<sup>1</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/espeech\\_20\\_2212](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/espeech_20_2212).