



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

CONSEJO DE LOS ADPIC

**PÁRRAFO 8 DE LA DECISIÓN MINISTERIAL RELATIVA
AL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC**

**SESIÓN TEMÁTICA INFORMAL DEDICADA A LAS APORTACIONES
DE LAS PARTES INTERESADAS EXTERNAS**

Informe de la Presidencia

1. De conformidad con el párrafo 8 de la Decisión Ministerial relativa al Acuerdo sobre los ADPIC (documento [WT/L/1141](#)), los Miembros acordaron adoptar una decisión sobre la ampliación de la Decisión a los medios de diagnóstico y tratamientos contra la COVID-19 a más tardar seis meses después de su adopción. Tras la prórroga de ese plazo por el Consejo General el 19 de diciembre de 2022¹, los Miembros han seguido examinando esta cuestión en el Consejo de los ADPIC en contextos formales e informales. A fin de favorecer un debate fundamentado en hechos y pruebas, el Consejo acordó, en su reunión de junio de 2023, invitar a organizaciones internacionales y a representantes de la sociedad civil, el mundo empresarial y la comunidad académica a exponer hechos, pruebas y experiencias pertinentes para las deliberaciones de los Miembros en el marco del párrafo 8 de la Decisión relativa a los ADPIC. Esta sesión temática informal dedicada a las aportaciones de las partes interesadas externas tuvo lugar el 28 de septiembre de 2023 en la sede de la OMC en formato híbrido.

2. Era la primera vez que el Consejo organizaba una sesión temática con oradores externos como parte de sus métodos de trabajo, y quiero encomiar a los Miembros por haber aceptado utilizar esta fórmula para recabar opiniones e información de fuera de la Organización. Con este enfoque seguimos el ejemplo de la Directora General, Dra. Ngozi Okonjo-Iweala, que también aboga por un diálogo más directo con las partes interesadas del "mundo real", como se puso de manifiesto en el Foro Público de este año. El programa de la sesión temática se elaboró sobre la base de las sugerencias recibidas de los Miembros. Tenía por objeto una representación equilibrada de partes interesadas, desde el punto de vista geográfico y de la organización, con la esperanza de que el amplio espectro de conocimientos y opiniones representados fuese útil para los Miembros —y el Consejo en su conjunto— a fin de encontrar un terreno común y avanzar por un camino constructivo.

3. El Consejo escuchó las intervenciones de 22 oradores que expresaron opiniones muy diversas y que amablemente acordaron exponer hechos, pruebas y experiencias de sus respectivos ámbitos de competencia. Las valiosas y detalladas intervenciones contribuyeron a aclarar de forma mucho más detallada ciertos puntos y argumentos de este debate de larga data. Los datos y análisis presentados en la primera sesión ofrecieron perspectivas actualizadas sobre la situación del mercado de los tratamientos y medios de diagnóstico, reconociendo al mismo tiempo ciertas lagunas en los datos. Los puntos de vista expresados por nuestros colegas de las organizaciones internacionales en la

¹ El 19 de diciembre de 2022, el Consejo General aceptó la recomendación del Consejo de los ADPIC de 16 de diciembre (documento [IP/C/95](#)) de prorrogar el plazo de seis meses para adoptar una decisión sobre la ampliación de la Decisión relativa al Acuerdo sobre los ADPIC adoptada en la CM12 a los medios de diagnóstico y tratamientos. La duración de esa prórroga sigue sometida a la consideración del Consejo General mientras prosiguen los debates sustantivos en el Consejo de los ADPIC.

segunda sesión pusieron de relieve sus actividades en la esfera de la propiedad intelectual en el contexto de la respuesta a la pandemia, y el Banco de Patentes de Medicamentos presentó de primera mano su experiencia con el enfoque de concesión de licencias que había adoptado en relación con los tratamientos contra la COVID-19.

4. En la tercera sesión, las organizaciones de la sociedad civil estudiaron la naturaleza de la Decisión de la CM12 en el contexto de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC y presentaron experiencias relacionadas con la salud a nivel local en los países en desarrollo. Los representantes de las empresas farmacéuticas —tanto los fabricantes de medicamentos originales como los fabricantes de medicamentos genéricos de diversos países— compartieron sus experiencias y sus opiniones sobre lo que hacía posibles la colaboración y la diversificación de la producción, así como lo que se necesitaba para que también lo fueran en el futuro. Por último, miembros de la comunidad académica emitieron una opinión jurídica detallada sobre la naturaleza y el funcionamiento jurídico de la Decisión de la CM12, y algunos propusieron un enfoque de concesión de licencias más proactivo e institucionalizado para afrontar esta pandemia y las que surgieran en el futuro.

5. Las observaciones de los Miembros sugieren que la sesión temática fue bien recibida y considerada útil, y espero que los Miembros contemplen la posibilidad de utilizar nuevamente este formato o uno similar en el futuro.

6. El presente informe contiene el programa del evento, las biografías de los oradores y los resúmenes de las exposiciones que han facilitado los propios oradores.²

² Las exposiciones de los oradores se pusieron a disposición de los Miembros a través de una [página web](#) interna de la OMC.



ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

CONSEJO DE LOS ADPIC

PÁRRAFO 8 DE LA DECISIÓN MINISTERIAL RELATIVA AL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC

SESIÓN TEMÁTICA INFORMAL DEDICADA A LAS APORTACIONES DE LAS PARTES INTERESADAS EXTERNAS

Ginebra, 28 de septiembre de 2023 - Centro William Rappard, sala W
8.45 - 17.30 h

Programa revisado	
8.45 - 9 h	<p><u>Apertura</u> Excmo. Sr. Embajador Pimchanok Pitfield - Presidente del Consejo de los ADPIC</p>
9 - 10 h	<p><u>Recopilación y análisis de datos sobre vacunas, tratamientos y medios de diagnóstico</u> [Sra. Paulina Rivas Calderón, Especialista en Investigación de Mercado, Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), Operadora del cuadro de datos sobre el mercado de las vacunas contra la COVID-19] Sr. Rasmus Bech Hansen, Cofundador y Director Ejecutivo en Airfinity Ltd. Dra. Emma Hannay, responsable de acceso a las vacunas, FIND, Alianza Mundial para el Diagnóstico, coorganizadora del pilar de diagnóstico del Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19 <i>Preguntas y respuestas (15 minutos)</i></p>
10 - 11.30 h	<p><u>Organizaciones intergubernamentales e iniciativas internacionales</u> Prof. John Reeder, Director, Departamento de Investigación para la Salud y Director de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales, Organización Mundial de la Salud (OMS) Sra. Erika Dueñas Loayza, Oficial Técnica, Departamento de Medicamentos y Productos Sanitarios Esenciales, Organización Mundial de la Salud (OMS) Sr. Edward Kwakwa, Subdirector General, Sector de Alianzas y Desafíos Mundiales, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) Sra. Amy Dietterich, Directora, División de Desafíos Mundiales, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) Sr. Nirmalya Syam, Oficial Superior de Programas, Programa de Salud, Propiedad Intelectual y Biodiversidad, Centro del Sur Sr. Charles Gore, Director Ejecutivo, Banco de Patentes de Medicamentos <i>Preguntas y respuestas (15 minutos)</i></p>

Programa revisado	
11.30 - 13 h	<p><u>Organizaciones de la sociedad civil</u></p> <p>Sr. Tahir Amin, Director Ejecutivo, Initiative for Medicines, Access & Knowledge (I-MAK), Estados Unidos de América</p> <p>Dra. Ellen 't Hoen, Directora, Medicines Law and Policy, Países Bajos</p> <p>Sra. Sangeeta Shashikant, Red del Tercer Mundo, Malasia</p> <p>Sr. James Packard Love, Director, Knowledge Ecology International, Estados Unidos de América</p> <p>Sra. Fatima Hassan, Directora/Fundadora, Iniciativa de Justicia Sanitaria, Sudáfrica</p> <p>Sra. Jennifer Brant, Directora, Consejo de Innovación, Suiza</p> <p><i>Preguntas y respuestas (15 minutos)</i></p>
13 - 14.30 h	Almuerzo
14.30 - 16.30 h	<p><u>Empresas</u></p> <p>Dra. Julia Spencer, Vicepresidenta Asociada, Global Multilateral Engagement & Strategic Alliances, MSD</p> <p>Sra. Elsie Soto, Vicepresidenta de la cadena de suministro, Mercados emergentes, Pfizer Global Supply</p> <p>Sr. Cheik Tidiane Diagne, Jefe de Operaciones, DIATROPIX, Instituto Pasteur de Dakar (Senegal)</p> <p>Sr. Osman Khalid Waheed, Director Ejecutivo, Ferozsons Laboratories Ltd., Pakistán</p> <p>Dr. Morena Makhoana, Director Ejecutivo, Biovac, Sudáfrica</p> <p>Sr. Alejandro Gómez López, Secretario de Salud del Distrito de Bogotá, Portavoz de BogotáBio, empresa pública colombiana especializada en la producción local de vacunas</p> <p><i>Preguntas y respuestas (30 minutos)</i></p>
16.30 - 17.15 h	<p><u>Mundo académico</u></p> <p>Dra. Daria Kim, Instituto Max Planck para la Innovación y la Competencia, Múnich (Alemania)</p> <p>Prof. Dra. Yangmu Huang, Directora Adjunta, Departamento de Salud Mundial, Profesora de Investigación, Universidad de Beijing (China)</p> <p>Prof. William Fisher, Profesor de Derecho de la Propiedad Intelectual en Wilmer Hale, Universidad de Harvard</p> <p><i>Preguntas y respuestas (15 minutos)</i></p>
17.15 - 17.30 h	<p><u>Cierre</u></p> <p>Excmo. Sr. Embajador Pimchanok Pitfield - Presidente del Consejo de los ADPIC</p>

BIOGRAFÍAS DE LOS ORADORES Y RESÚMENES DE SUS INTERVENCIONES

1 RECOPILOCIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS SOBRE VACUNAS, TRATAMIENTOS Y MEDIOS DE DIAGNÓSTICO

1.1 Sr. Rasmus Bech Hansen, Director Ejecutivo, Airfinity, Predictive Health Intelligence and Data Analytics

1. El Sr. Rasmus es un experto en seguridad sanitaria mundial y empresario del sector de los datos reconocido a nivel internacional. La primera parte de su carrera trabajó como estratega y asociado en diversos bufetes de asesoramiento especializados al servicio de gobiernos, organismos de las Naciones Unidas y empresas, en particular farmacéuticas. También escribía periódicamente una columna en un periódico nacional y es autor de un libro sobre innovación. Fundó Airfinity después de haber constatado personalmente cómo unos mejores datos sanitarios pueden o habrían podido salvar vidas. En los últimos ocho años, como Director Ejecutivo, ha dirigido el desarrollo de la empresa y ha llevado a cabo su análisis predictivo de gran impacto.



2. A menudo es citado en destacados medios de comunicación, como *Financial Times*, *Bloomberg* y *CNN*, e interviene periódicamente como orador principal en eventos como la Cumbre de Rhodes y la Cumbre de Pharma y Biotech organizada por *Financial Times*. Tiene una licenciatura en Ciencias Políticas, una maestría en Administración Pública de la Universidad de Harvard y recibió el Premio Príncipe Heredero Federico por la excelencia de sus estudios académicos. Vive en Londres con su esposa y sus dos hijos.

1.1.1 Resumen de la intervención

3. Los datos objeto de derechos de propiedad industrial de Airfinity sobre la COVID-19 proporcionan una visión única de los distintos tratamientos y de las cuestiones relacionadas con la oferta, el acceso y la demanda. La exposición de Airfinity al Consejo de los ADPIC tenía por objeto determinar si la propiedad intelectual constituye un obstáculo al suministro y al acceso equitativos.

4. La tasa de éxito del desarrollo de un tratamiento contra la COVID-19 es baja y de momento menos del 5% de los productos candidatos que son objeto de ensayos clínicos llegan al mercado. Se ha emprendido el desarrollo preclínico de 900 productos candidatos, de los cuales 44 han sido aprobados y solo 7 han recibido la aprobación de la OMS. Los tratamientos recomendados por la OMS se benefician de amplias autorizaciones reglamentarias en todo el mundo, pero la cobertura es baja por lo que se refiere a las aprobaciones en África.

5. Los datos disponibles al público relativos a los acuerdos de suministro mundiales indican que casi el 80% del total de antivirales orales suministrados se ha destinado a países de ingreso alto, el 2,8% a países de ingreso mediano alto, el 6% a países de ingreso mediano bajo y el 5% a países de ingreso bajo.

6. El análisis sobre la fecha de firma de los acuerdos de concesión de licencias para mejorar el acceso de las naciones más pobres revela que muchos de ellos se firmaron poco después de la aprobación reglamentaria y algunos, con anterioridad. Los primeros acuerdos de licencias voluntarias para el remdesivir se anunciaron 12 días después de la aprobación de la FDA. Para el molnupiravir de Merck se firmaron 217 días antes de la aprobación de la autorización de uso de emergencia. Los primeros acuerdos del Banco de Patentes de Medicamentos para el Paxlovid de Pfizer se firmaron 50 días después de la aprobación de la FDA. En total se han anunciado públicamente 107 acuerdos del Banco de Patentes de Medicamentos y acuerdos de concesión de licencias. Los tres acuerdos de concesión de licencias del Banco de Patentes de Medicamentos abarcan casi el 47% de la población mundial, que reside mayormente en el Sur Global.

7. Han tenido lugar 185 colaboraciones con el sector farmacéutico para la producción de tratamientos contra la COVID-19, de las cuales 105 estaban destinadas específicamente a aumentar el acceso para los países de ingreso mediano bajo.

8. El análisis que compara la respuesta del sector a la COVID-19 con la respuesta al VIH muestra que el número de acuerdos de concesión de licencias del Banco de Patentes de Medicamentos es prácticamente igual. En el caso de los tratamientos contra la COVID-19, el Banco de Patentes de Medicamentos ha facilitado la conclusión de 80 acuerdos de concesión de licencias en menos de dos años, frente a 76 para el VIH a lo largo de cuatro años.

9. Los tratamientos contra la COVID-19 se producen y suministran a una escala radicalmente menor que las vacunas contra la COVID-19. Hasta la fecha se han producido más de 16.000 millones de vacunas contra la COVID-19, frente a solo 103 millones de tratamientos antivirales y por anticuerpos monoclonales. La tendencia se repite en el caso de los acuerdos de suministro, con pedidos superiores a 20.000 millones de dosis de vacunas en el marco de los acuerdos de suministro público y solo 75 millones de tratamientos que sabemos que han sido objeto de contrato para los antivirales y los anticuerpos monoclonales.

10. Sigue habiendo lagunas en los datos relativos a las infraestructuras mundiales de salud pública, y subsanarlas ayudaría a responder a la pregunta relativa al acceso equitativo. La mejora de la disponibilidad y del intercambio de información sobre la prevalencia de enfermedades, las pruebas, la capacidad de despliegue y la utilización permitiría proporcionar una visión más holística de la dinámica que entrañan al sector y a los responsables de la formulación de políticas.

1.2 Dra. Emma Hannay, responsable de acceso a las vacunas, FIND, Alianza Mundial para el Diagnóstico



11. Emma es responsable de acceso a las vacunas en la Fundación FIND y recientemente dirigió el pilar de diagnóstico de la alianza en pro del Acelerador ACT en nombre de FIND y el Fondo Mundial. Es médica de salud pública y se encarga de elaborar y ejecutar estrategias de salud a nivel mundial. Su labor se ha centrado, a nivel mundial, en la estrategia de organización en el ámbito de la salud mundial y, a nivel nacional, en la aplicación de reformas de los sistemas de salud en entornos operativos complejos.

12. En su cargo anterior como Jefa del Departamento de Salud en Acasus, formó parte del equipo encargado de aplicar la Hoja de Ruta para la Reforma Sanitaria del Pakistán, que permitió mejorar la atención primaria para más de 150 millones de personas, y del Plan Mashako en la República Democrática del Congo destinado a aumentar la cobertura inmunitaria de los niños. Antes de incorporarse a Acasus fue directora del equipo Dinámicas del Mercado en Unitaaid en Ginebra, y responsable de colaboración para McKinsey & Company con sede en Dubai y Washington, DC. Es licenciada en Medicina por la Universidad de Auckland (Nueva Zelanda) y posee una maestría en Salud Pública de la Universidad de Harvard.

1.2.1 Resumen de la intervención

13. Tras la [exención](#) de determinados artículos relacionados con las patentes del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) para las vacunas contra la COVID-19, hay debates en curso sobre una posible ampliación de esta exención para abarcar la producción y el suministro de tratamientos y medios de diagnóstico contra la COVID-19. La presente declaración resume la posición de FIND en estos debates.

14. **En primer lugar**, la mayoría de los medios de diagnóstico de la COVID-19 se componen de biomarcadores (que no son patentables), agentes de captura (que pueden estar amparados por un derecho de propiedad intelectual o no), reactivos de detección (que son en su mayor parte productos genéricos) y tecnologías de observación (que constituyen la base de la mayor parte de las patentes de los medios de diagnóstico). Muchas pruebas de diagnóstico de la COVID-19 se basaban en pruebas de PCR y de flujo lateral, para las que las principales patentes han expirado. En

consecuencia, el acceso a los medios de diagnóstico de la COVID-19 no se ha visto limitado por patentes ejecutables. Probablemente ni las licencias obligatorias ni voluntarias relativas a las tecnologías de diagnóstico habrían estimulado la innovación o bastado para permitir la fabricación local de pruebas de la COVID-19 en los países de ingreso mediano. No obstante, puede que algún día las exenciones relacionadas con las patentes previstas en los artículos del Acuerdo sobre los ADPIC sean aplicables a los medios de diagnóstico esenciales o a los medios de diagnóstico para futuras pandemias, como las tecnologías de observación emergentes.

15. **En segundo lugar**, a diferencia de los tratamientos, las ventajas competitivas en el sector de los medios de diagnóstico suelen estar vinculadas a los conocimientos especializados en ingeniería, las tecnologías de fabricación y los costos de producción. En el caso de los países de ingreso bajo y de ingreso mediano, la falta de conocimientos de fabricación y la escasez de programas de transferencia de tecnología para apoyar la fabricación local son uno de los principales obstáculos relacionados con el comercio al acceso mundial a los medios de diagnóstico.

16. En consecuencia, los artículos del Acuerdo sobre los ADPIC relativos a los secretos comerciales y la transferencia de tecnología son más pertinentes para el acceso equitativo a los medios de diagnóstico a nivel mundial que los relativos a las patentes y las exenciones. Los secretos comerciales se abordan en el artículo 39 de la Sección 7 del Acuerdo sobre los ADPIC; la transferencia de tecnología se trata en el artículo 66.2, que [dispone](#) lo siguiente: "Los países desarrollados Miembros ofrecerán a las empresas e instituciones de su territorio incentivos destinados a fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los países menos adelantados Miembros, con el fin de que estos puedan establecer una base tecnológica sólida y viable". Esta disposición se ha [reafirmado](#) en el párrafo 7 de la Declaración de Doha.

17. **En tercer lugar**, dada la importancia de la tecnología y los conocimientos técnicos de fabricación para lograr un acceso mundial equitativo a los medios de diagnóstico, creemos que la plena aplicación de los principios enunciados en el artículo 66.2 podría tener una repercusión importante. Por consiguiente, pedimos que el artículo 66 se ponga en primera línea de los debates en curso en la OMC sobre el acceso equitativo a los productos sanitarios a nivel mundial, para recordar a los Miembros sus compromisos a favor de la transferencia de tecnología y promover el establecimiento y la utilización de programas de incentivos significativos para transferir conocimientos técnicos y tecnología de fabricación de medios de diagnóstico a los países de ingreso mediano bajo.

18. **En cuarto lugar**, pedimos una mayor participación de la OMC más allá del ámbito de aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC para hacer frente a otros obstáculos relacionados con el comercio que afectan desfavorablemente a la disponibilidad de medios de diagnóstico en los países de ingreso mediano bajo. Entre ellos figuran los obstáculos relacionados con los derechos de importación, el registro de productos y la armonización de la reglamentación.

19. **En resumen**, el recurso al artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC puede tener un efecto significativo en el acceso a los medios de diagnóstico, incluso mayor que la prórroga de la exención de los artículos del Acuerdo sobre los ADPIC relacionados con las patentes. Creemos que esto, junto con las iniciativas destinadas a abordar otros obstáculos relacionados con el comercio, podría representar una estrategia eficaz para lograr que el acceso a los medios de diagnóstico sea más equitativo a nivel mundial.

2 ORGANIZACIONES INTERGUBERNAMENTALES E INICIATIVAS INTERNACIONALES

2.1 Prof. John Reeder, Director del Departamento de Investigación para la Salud y Director del Programa Especial UNICEF/PNUD/Banco Mundial/OMS de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales, Organización Mundial de la Salud (OMS)

20. El Profesor John Reeder es Director del [TDR](#), el Programa Especial de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales (desde 2012) y Director del Departamento de Investigación para la Salud de la OMS (desde 2019). En el marco de sus funciones, se encarga de coordinar los trabajos de investigación de manera eficaz, estratégica y bien armonizada en toda la OMS.



21. Antes de incorporarse a la OMS, fue más recientemente Codirector del Centro para la Salud de la Población del Instituto Burnet en Melbourne (Australia). Anteriormente, fue Director del Instituto de Investigaciones Médicas de Papua Nueva Guinea, donde trabajó en la transposición de las conclusiones científicas extraídas sobre el terreno en políticas destinadas a mejorar la salud.

22. John Reeder comenzó su carrera en laboratorios de microbiología médica del Reino Unido y posteriormente trabajó en el ámbito de la educación sanitaria como voluntario a favor del desarrollo en las tierras altas de Papua Nueva Guinea, antes de incorporarse al equipo de investigación sobre el paludismo de renombre mundial en el Instituto Walter y Eliza Hall.

23. Australiano naturalizado, nacido y educado en Inglaterra, se doctoró en Microbiología Médica por la Universidad de Manchester. Ha publicado unos 200 artículos científicos, que engloban desde investigaciones básicas en laboratorio hasta grandes estudios de campo a nivel de comunidad. Entre varias distinciones, el Profesor Reeder recibió en 2020 el Premio Humanitario Mitchell por su contribución a la erradicación de la oncocercosis, una enfermedad debilitante.

2.1.1 Resumen de la intervención

24. Mientras la pandemia de COVID-19 parece tocar a su fin, observamos que nuevas variantes del virus siguen causando oleadas de infección, aunque a niveles mucho más bajos y con una menor incidencia en la salud. Esto contrasta con los primeros meses de la pandemia, cuando los países tuvieron dificultades para responder a la mayor emergencia de salud pública de la historia reciente. La pandemia puso de manifiesto una desigualdad sustantiva a nivel mundial por lo que se refiere al acceso a las tecnologías sanitarias para combatir la pandemia. En cuanto a las tasas de vacunación, los países de ingreso alto registraron tasas dos veces más altas que las del resto del mundo y ello les permitió, junto con mejores sistemas de salud, reducir considerablemente el exceso de mortalidad.

25. Las razones de la desigualdad en materia de vacunas a nivel mundial eran múltiples. Una de ellas era que los países con capacidad para fabricar vacunas a menudo las almacenaban, mientras que los países que carecían de dicha capacidad tenían dificultades para garantizar un suministro suficiente de vacunas. Esta experiencia ha modificado la manera de pensar de muchos Gobiernos por lo que respecta a la seguridad sanitaria. La OMS ha recibido observaciones contundentes de sus Estados miembros, que han indicado que desean aumentar su capacidad nacional de fabricación y de investigación y desarrollo.

26. El aumento de la eficacia de los sistemas de investigación y desarrollo y de innovación y el desarrollo de tecnologías adaptadas al contexto local es una parte importante del programa de trabajo de la División de Ciencias de la OMS. Para que los sistemas de I+D puedan aplicar nuevas tecnologías sanitarias, hay que establecer varios elementos: i) un régimen de propiedad intelectual (examinado a fondo por otros ponentes durante la reunión); ii) suficiente capacidad en materia de recursos humanos para la I+D; iii) cadenas de suministro mundiales que sigan funcionando en períodos de pandemia; iv) un comité de ética y organismos de reglamentación maduros; v) planes y redes nacionales, regionales y mundiales de I+D; y, por último, vi) financiación y posibilidades de financiación para la I+D.

27. La OMS trabaja en esos elementos desde hace muchos años, incluso desde antes de la pandemia. Entre algunos de esos esfuerzos que realiza, cabe citar, por ejemplo: i) los programas de transferencia de tecnología y de producción local (por ejemplo, el programa de transferencia de tecnología de ARNm); ii) el fortalecimiento del sistema de reglamentación; iii) la capacitación de la mano de obra (por ejemplo, el Centro de Formación de Personal sobre Biofabricación); y iv) el Marco de la OMS para el Fortalecimiento de los Sistemas de Investigación y Desarrollo y de Innovación.

28. Las principales enseñanzas extraídas de la pandemia son las siguientes: en primer lugar, para garantizar el acceso a nuevas tecnologías sanitarias, es necesario establecer un ecosistema completo, que abarque desde la investigación básica y la I+D aplicada hasta la fabricación. En segundo lugar, hay que coordinar mejor las políticas de I+D en diferentes sectores, países y regiones. Y, por último, es necesario crear sistemas, infraestructuras e instituciones de I+D en tiempos de calma para poder trabajar y estar listos para redoblar esfuerzos en períodos de crisis.

2.2 Sra. Erika Dueñas Loayza, Oficial Técnica, Departamento de Medicamentos y Productos Sanitarios Esenciales, Organización Mundial de la Salud (OMS)



29. Erika Dueñas dirige la Unidad de Propiedad Intelectual de la División de Acceso a Medicamentos y Productos Sanitarios en la sede de la OMS y presta asesoramiento técnico sobre cuestiones relacionadas con la innovación, el acceso a las tecnologías sanitarias y la propiedad intelectual. También apoya las actividades encaminadas a crear y fortalecer las capacidades nacionales y regionales en las intersecciones entre la salud pública, el comercio y la propiedad intelectual. Trabajó en el Banco de Patentes de Medicamentos y posee más de 20 años de experiencia en la esfera del acceso a los medicamentos, la innovación y la propiedad intelectual. Como diplomática de carrera, trabajó durante muchos años para el Gobierno boliviano. Después de su misión diplomática en la Embajada de Washington como Chargée d' Affaires, fue nombrada Viceministra en el Ministerio de Relaciones Exteriores de Bolivia. Erika Dueñas posee una maestría en Derecho Internacional y Economía del Instituto de Comercio Mundial/Universidades de Berna, Friburgo y Neuchâtel – Berna (Suiza).

2.2.1 Resumen de la intervención

30. Erika Dueñas reiteró la importancia de la aplicación del párrafo "8. A más tardar seis meses después de la fecha de la presente Decisión, los Miembros adoptarán una decisión sobre su ampliación a la producción y el suministro de medios de diagnóstico y tratamientos contra la COVID-19". Señaló a la atención de los participantes que la OMS ayuda a los Estados miembros a utilizar todos los instrumentos que están a su alcance para promover un acceso equitativo y oportuno para todos a nivel mundial, como indicó el Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, Director General de la OMS, a *The Guardian* al comienzo de la pandemia: "el impulso a la fabricación no se producirá por sí solo. Vivimos un momento histórico excepcional y debemos estar a la altura del desafío. Tenemos que hacer todo lo posible, ya sea compartiendo dosis, transfiriendo tecnología, concediendo licencias voluntarias —como fomenta la iniciativa de Acceso Mancomunado a las Tecnologías contra la COVID-19 de la OMS— o renunciando a los derechos de propiedad intelectual, como han sugerido Sudáfrica y la India".

31. El mensaje de la OMS es que "la pandemia no ha terminado". El 5 de mayo de 2023, más de tres años después del inicio de la pandemia, el Comité de Emergencias sobre la pandemia de enfermedad por el coronavirus de 2019 (COVID-19) asesoró al Director General, que manifestó su acuerdo con el asesoramiento y determinó que, dado que la enfermedad era ahora un problema de salud establecido y persistente, ya no encajaba en la definición de emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII). Esto no significa que la pandemia propiamente dicha haya terminado, sino la emergencia mundial que la ha provocado. Un Comité de Examen está elaborando recomendaciones permanentes a largo plazo para los países sobre cómo gestionar la COVID-19 de manera continua.

32. Erika Dueñas destacó que la OMS promueve un enfoque integrado de la salud: la prevención, la detección y el tratamiento son pilares esenciales y dio ejemplos de las razones por las que ninguno de estos pilares debía omitirse para llegar a encontrar soluciones reales. El acceso a los medios de diagnóstico y los tratamientos sigue constituyendo un reto y la oradora mencionó las orientaciones evolutivas de la OMS, de 13 de enero de 2023, que responden a las pruebas que van apareciendo sobre los tratamientos existentes y nuevos contra la COVID-19, que en muchos casos aún presentan problemas relacionados con la disponibilidad y asequibilidad.

33. Los países que poseen capacidad de fabricación están excluidos del ámbito geográfico de las licencias existentes y no pueden beneficiarse de precios asequibles. La oradora también presentó una nota informativa recién publicada juntamente con UNITAID sobre la mejora del acceso a nuevos tratamientos contra la COVID-19 y la forma en que los Estados miembros pueden manejar las interconexiones entre los ámbitos de la salud pública y la propiedad intelectual. <https://www.who.int/es/publications/m/item/improving-access-to-novel-covid-19-treatments>.

34. En relación con la aplicación de la Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual de la OMS, la oradora informó de que la Asamblea Mundial de la Salud decidió (Resolución WHA.75.14) ampliar el calendario de aplicación de 2022 a 2030. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75-REC1/A75_REC1_Interactive_sp.pdf#page=1. Los Estados miembros de la OMS estaban de acuerdo en que las recomendaciones de la Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual, reforzadas por las experiencias de los países durante la pandemia de COVID-19, seguían siendo pertinentes. Los ocho elementos de la Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual siguen siendo válidos y permanecen bien conectados con los debates en curso sobre un acuerdo sobre pandemias en la OMS. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-sp.pdf.

35. Por último, la oradora indicó que los Directores Generales de la OMS, la OMPI y la OMC habían acordado recientemente que los Miembros debían aplicar plenamente a nivel nacional la amplia gama de opciones disponibles para garantizar un acceso oportuno y equitativo a las tecnologías sanitarias. La cooperación trilateral debe abordar esos desafíos mediante la intensificación de las actividades destinadas a proporcionar apoyo a los miembros, incluso a través de seminarios técnicos conjuntos para los delegados encargados de las cuestiones relacionadas con la salud, el comercio y la propiedad intelectual en Ginebra.

2.3 Sr. Edward Kwakwa, Subdirector General, Sector de Alianzas y Desafíos Mundiales, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI)

36. Edward Kwakwa es Subdirector General del Sector de Alianzas y Desafíos Mundiales en la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) en Ginebra. Fue Asesor General de la OMPI de 2004 a septiembre de 2016. Kwakwa es licenciado en Derecho por la Universidad de Ghana, posee una maestría de Derecho de la Universidad de Queen (Canadá) y una maestría en Derecho y un doctorado en Ciencias Jurídicas de la Facultad de Derecho de Yale (Estados Unidos).



37. Antes de incorporarse a la OMPI, Kwakwa ejerció en el bufete de abogados de O'Melveny y Myers en Washington D.C., trabajó como Asesor Jurídico Internacional en la Comisión de Gestión de los Asuntos Públicos Mundiales en Ginebra, como Asesor Jurídico Superior en la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Refugiados (UNHCR) y como Oficial de Asuntos Jurídicos en la Organización Mundial del Comercio (OMC).

2.4 Sra. Amy Dietterich, Directora, División de Desafíos Mundiales, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI)



38. Marion "Amy" Dietterich es Directora de la División de Desafíos Mundiales en la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). Se encarga de las cuestiones de política mundial relacionadas con la propiedad intelectual en las esferas de la salud mundial, el cambio climático y la seguridad alimentaria.

39. La Sra. Dietterich posee 20 años de experiencia en los ámbitos de la salud pública, el agua y el saneamiento, y la gobernanza, y ha trabajado para organizaciones comunitarias, ONG internacionales, alianzas mundiales en pro de la salud y las instituciones de las Naciones Unidas. Antes de incorporarse a la OMPI en 2018, colaboró con la Federación Internacional de Sociedades de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja a fin de garantizar una mayor participación comunitaria en la gobernanza de los sistemas de salud y la prestación de servicios sanitarios, y con la Red Parlamentaria sobre el Banco Mundial y el FMI para apoyar la supervisión parlamentaria de la cooperación y la financiación en materia de desarrollo.

40. La Sra. Dietterich obtuvo sus títulos universitarios en Salud Pública, Biología y Francés en la Escuela de Higiene y Medicina Tropical de la Universidad de Londres y la Universidad Bucknell en 2005 y 2000, respectivamente.

2.4.1 Resumen de la intervención de la OMPI

41. La OMPI sigue aplicando su compromiso relativo al acceso universal y equitativo a las vacunas, los tratamientos y los medios de diagnóstico contra la COVID-19. Considera que la propiedad intelectual en términos generales es un poderoso instrumento que permite lograr este objetivo. Reconoce las dificultades para garantizar un acceso oportuno y equitativo a las vacunas, los tratamientos y los medios de diagnóstico contra la COVID-19, pero los factores determinantes del acceso y la innovación son polifacéticos y reflejan el complejo ecosistema de la salud, la propiedad intelectual y el comercio.¹ Entre los factores que afectan a la innovación y el acceso figuran los obstáculos reglamentarios, la demanda del mercado, las restricciones al comercio, las perturbaciones de la cadena de suministro, la capacidad de fabricación, la resiliencia del sistema sanitario y la desinformación sobre las vacunas. Es fundamental utilizar pruebas empíricas para comprender la función de la propiedad intelectual y su relación con otros factores, en la consecución de los objetivos de salud pública. A través del Paquete de medidas de la OMPI para hacer frente a la COVID-19 y la cooperación trilateral entre la OMS, la OMPI y la OMC, la OMPI reunió pruebas pertinentes para el examen de los factores determinantes del acceso y la innovación en relación con las vacunas, los tratamientos y los medios de diagnóstico contra la COVID-19.

42. Sobre la base de esas pruebas y de sus experiencias con los Estados miembros y las partes interesadas, como el Banco de Patentes de Medicamentos, la OMPI presentó tres constataciones generales a la sesión temática sobre el párrafo 8 de la Decisión Ministerial relativa al Acuerdo sobre los ADPIC: 1) las herramientas de propiedad intelectual pueden tener aplicaciones diferentes según la tecnología médica², 2) la propiedad intelectual apoya la innovación y la producción de vacunas³ y tratamientos contra la COVID-19 permitiendo la financiación, la conclusión de acuerdos de colaboración en materia de I+D, la compra y la concesión de licencias⁴, y 3) la propiedad intelectual facilita el acceso, ya que apoya las prácticas de concesión de licencias adaptadas, incluidas las

¹ OMS, OMPI, OMC, [Promover el acceso a las tecnologías médicas y la innovación – Intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio](#), 2ª edición (2020)

² OMS, OMPI, OMC, [An Integrated Health, Trade and IP Approach to Respond to the COVID-19 Pandemic \(Un enfoque integrado en materia de salud, comercio y PI para responder a la pandemia de COVID-19\)](#), 2ª edición (2023)

³ R.M. Conti, [The Determinants of COVID-19 Vaccine Development Success](#) (2021) y CEPR, OEP, KULeuvenm, USPTO y OMPI, [Global Innovation Responses to COVID-19](#) (2022)

⁴ OMPI, [COVID-19-related vaccines and therapeutics: Preliminary insights on related patenting activity during the pandemic \(Vacunas y tratamientos terapéuticos relacionadas con la COVID-19: Ideas preliminares sobre la actividad de patentamiento durante la pandemia\)](#) (2022) y OMPI, [COVID-19 vaccines and therapeutics: Insights into related patenting activity throughout the pandemic \(Vacunas y tratamientos terapéuticos relacionados con la COVID 19: Datos sobre la actividad de patentamiento durante la pandemia\)](#) (2023)

licencias voluntarias centradas en la salud pública, que pueden incluir cláusulas para una solución alternativa de las diferencias.⁵ La OMPI expuso su experiencia en relación con la importante función de la asistencia técnica en el desarrollo de marcos nacionales de propiedad intelectual aptos para lograr objetivos de política relacionados con la salud pública.⁶ A este respecto, la OMPI ha prestado apoyo a sus Estados miembros para ayudarles a desarrollar ecosistemas y competencias en materia de innovación y capacidades relacionadas con la gestión de la propiedad intelectual y la transferencia de tecnología para las ciencias de la vida, por ejemplo. Además, ha otorgado asistencia y asesoramiento en materia de legislación, en particular sobre la utilización de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC para la salud pública. La labor futura de la OMPI puede apoyar los debates en curso sobre la función del marco de propiedad intelectual en apoyo del acceso equitativo, incluidos los estudios sobre licencias voluntarias, la gestión de la propiedad intelectual en la I+D financiada con fondos públicos y la interacción entre las patentes y los secretos comerciales a lo largo del proceso de innovación y la cadena de valor de los productos en la esfera de las tecnologías médicas.⁷

43. La OMPI está dispuesta a proporcionar nuevos hechos, pruebas y datos sobre sus experiencias, en respuesta a la solicitud de los miembros del Consejo de los ADPIC en sus deliberaciones sobre las cuestiones pertinentes.

2.5 Sr. Nirmalya Syam, Oficial Superior de Programas, Centro del Sur

44. El Sr. Syam cuenta con más de 10 años de experiencia en cuestiones relacionadas con los derechos de propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos. Es licenciado en Derecho por la Universidad de Calcuta y tiene una maestría en Derecho Internacional por la Universidad Jawaharlal Nehru de Nueva Delhi.



2.5.1 Resumen de la intervención

45. El debate sobre la ampliación de la Decisión de la CM12 debe considerarse en el contexto del alcance actual de la decisión en relación con las vacunas, en términos de objetivos y duración. El párrafo 1 de la Decisión deja claro que el objetivo es que los Miembros admisibles puedan limitar los derechos previstos en el artículo 28.1 del Acuerdo sobre los ADPIC "en la medida necesaria" para hacer frente a la pandemia. En cuanto a la duración, la Decisión establece claramente que es de cinco años.

46. Esto implica que, al adoptar esta Decisión, los negociadores habían previsto claramente que podía ser necesario permitir a los Miembros admisibles limitar los derechos de patente previstos en el artículo 28.1 durante cinco años. Además, la Decisión también sería aplicable, mientras esté en vigor, no solo a la pandemia de COVID-19 actual, sino también a su posible reaparición a causa de nuevas variantes. Este enfoque es lógico teniendo en cuenta la dinámica de la pandemia de COVID-19, con la aparición de nuevas variantes que se propagan rápidamente cada cierto tiempo.

47. La OMS también reconoce claramente que el virus que causa la COVID-19, el SARS-CoV-2, es un patógeno con potencial pandémico, y siguen apareciendo nuevas variantes. En el período de un mes comprendido entre julio y agosto de 2023, se notificaron a la OMS más de 1,4 millones de nuevos casos de COVID-19 y más de 1.800 muertes. Según la OMS, la reducción de las pruebas y de la notificación a nivel mundial ha provocado que los casos notificados no reflejen con exactitud las tasas de infección actuales.

48. En agosto de 2023, la OMS clasificó una nueva variante de COVID-19, EG.5, como variante de interés, lo que implica que los países deben supervisar esta cepa más de cerca, ya que podría haber mutaciones que la hicieran más contagiosa o grave. Recientemente, los CDC de los Estados Unidos han autorizado el uso generalizado de vacunas actualizadas contra las nuevas variantes.

⁵ OMPI, [WIPO Alternative Dispute Options for Life Science Disputes and Resolution](#), (2022)

⁶ [IP/C/R/TC/WIPO/4](#) Actividades de cooperación técnica: información facilitada por otras organizaciones intergubernamentales - Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) (2023)

⁷ El documento de debate de la OMPI sobre la interacción entre las patentes y los secretos comerciales y cómo interactúan entre sí a lo largo del proceso de innovación y la cadena de valor de los productos en la esfera de las tecnologías médicas a nivel político, jurídico y práctico se presentará el 18 de octubre de 2023.

49. ¿Qué hechos se relacionan con el patentamiento de tratamientos contra la COVID-19? Según el informe de la OMPI sobre la actividad de patentamiento de vacunas y tratamientos contra la COVID-19, las solicitudes de patentes de tratamientos contra la COVID-19 son cuatro veces superiores a las solicitudes de patentes de vacunas. Aunque las licencias voluntarias pueden posibilitar el acceso cuando el titular de la patente consiente en conceder dicha licencia, a menudo las licencias voluntarias tienen condiciones restrictivas y un alcance geográfico limitado, lo que las convierte en una solución poco óptima para el acceso inmediato cuando se trata de pandemias mundiales de rápida propagación.

50. Un ejemplo de ello es la limitación del acceso a nirmatrelvir-ritonavir (Paxlovid), un medicamento recomendado por la OMS para pacientes con enfermedades no graves que presentan un mayor riesgo de hospitalización. La OMS ha admitido que los obstáculos para acceder a este medicamento por su costo y disponibilidad podrían ser considerables en los países de ingresos bajos y medianos. No obstante, se han presentado solicitudes de patentes del medicamento en más de 160 países, con diversas reivindicaciones sobre los compuestos, las composiciones específicas (entre ellas, ritonavir) y el uso del medicamento para el tratamiento de la COVID-19. Al mismo tiempo, muchos países en desarrollo (por ejemplo, la mayoría de los países latinoamericanos) han sido excluidos de la licencia voluntaria del medicamento.

51. En vista de las pruebas circunstanciales mencionadas, es imperativo que la Decisión relativa al Acuerdo sobre los ADPIC se amplíe a los tratamientos y a los medios de diagnóstico.

2.6 Sr. Charles Gore, Director Ejecutivo, Banco de Patentes de Medicamentos



52. Charles Gore es el Director Ejecutivo del Banco de Patentes de Medicamentos. Tras una carrera profesional dedicada a la representación de pacientes y la defensa de la salud pública, asumió el cargo en julio de 2018 para guiar al Banco de Patentes de Medicamentos en su expansión hacia nuevas esferas cubiertas por la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS.

53. En 1995 le diagnosticaron hepatitis C y en 1998 cirrosis. En 2000 fundó en el Reino Unido The Hepatitis C Trust, que dirigió durante 18 años. En 2002 recibió tratamiento y se curó del virus. Ayudó a crear la Asociación Europea de Pacientes del Hígado (ELPA) y se convirtió en el primer Presidente en 2004. En 2007 fundó la Alianza Mundial contra la Hepatitis, de la que fue Presidente hasta diciembre de 2017. Como resultado de las actividades de promoción de la Alianza, la OMS adoptó sucesivas resoluciones sobre las hepatitis víricas en 2010, 2014 y 2016, que culminaron con la aprobación del objetivo de eliminar las hepatitis B y C para 2030.

54. Charles ha formado parte de varios órganos consultivos nacionales e internacionales, entre ellos el Comité Consultivo Estratégico y Técnico del Director General de la OMS sobre el VIH y la hepatitis, varios comités consultivos estratégicos y técnicos regionales de la OMS, y hasta 2019 fue miembro de todos los grupos de elaboración de directrices sobre pruebas y tratamientos de la hepatitis vírica de la OMS.

2.6.1 Resumen de la intervención

55. El Banco de Patentes de Medicamentos es una organización de salud pública creada por Unitaid en 2010 destinada a agilizar el acceso a medicamentos y nuevas tecnologías de la salud innovadores en los países de ingresos bajos y medianos. El mandato del Banco de Patentes de Medicamentos se centraba inicialmente en el VIH, pero su labor se ha ido ampliando progresivamente para dar cabida a la hepatitis C, la tuberculosis, las enfermedades no transmisibles, la COVID-19 y las contramedidas frente a pandemias y otras emergencias sanitarias internacionales. Véase el [sitio web del Banco de Patentes de Medicamentos](#) para obtener más información sobre su labor y sus actividades.

56. El Banco de Patentes de Medicamentos funciona mediante la concesión de licencias voluntarias de derechos de propiedad intelectual y transferencia de tecnología, sobre la base de los principios de salud pública, transparencia y no exclusividad de mercado. El proceso incluye la negociación de licencias de medicamentos y tecnologías de la salud innovadores con los titulares de las patentes; la concesión de sublicencias de productos a múltiples fabricantes para garantizar su disponibilidad y

asequibilidad en los países de ingresos bajos y medianos por medio de la competencia; la facilitación de la transferencia de tecnología y la prestación de apoyo a los titulares de sublicencias en el desarrollo de productos y la presentación de trámites reglamentarios; la gestión de la aplicación de acuerdos de sublicencias para garantizar el cumplimiento de los términos de la licencia; y el apoyo al ingreso y la incorporación al mercado. Para más información sobre el enfoque del Banco de Patentes de Medicamentos, véase [esta publicación](#).

57. Durante la pandemia de COVID-19, el Banco de Patentes de Medicamentos obtuvo licencias para tres tratamientos contra la COVID-19 protegidos por patentes: molnupiravir, nirmatrelvir/ritonavir y ensitrelvir de Merck, Sharp & Dohme (MSD), Pfizer y Shionogi & Co., Ltd, respectivamente. Firmó acuerdos de sublicencias con fabricantes de medicamentos genéricos establecidos en 16 países de todos los continentes: 27 empresas para fabricar y suministrar molnupiravir en 106 países de ingresos bajos y medianos; 36 empresas para nirmatrelvir en 95 países de ingresos bajos y medianos; y 7 empresas para ensitrelvir en 117 países de ingresos bajos y medianos. Los países abarcados representan el 56% de la población mundial. Para la venta de los productos objeto de licencia se requería la precalificación previa de la OMS. Los tres productos estuvieron exentos de regalías durante el período en que la COVID-19 estuvo clasificada como emergencia de salud pública de importancia internacional. Consulte en este [enlace](#) una cronología de las principales actividades y acceda a los acuerdos de concesión de licencias a través de este [enlace](#).

58. Enseñanzas extraídas:

- a. Los tratamientos contra la COVID-19 con licencias del Banco de Patentes de Medicamentos obtuvieron la aprobación reglamentaria en un tiempo récord. Se tardó un año, frente a los tres o cuatro años del período anterior a la pandemia. Sin embargo, es posible reducir aún más los plazos en caso de pandemias futuras:
 - i. Las disposiciones pertinentes en materia de acceso en los acuerdos de financiación sobre investigación y desarrollo (I+D) podrían agilizar la concesión de licencias y la transferencia de tecnología.
 - ii. La preselección de fabricantes, sobre la base de la red de fabricantes existente creada en el contexto de la COVID-19, como propusieron recientemente los Ministros de Salud del G20, elimina la necesidad de iniciar el proceso durante una crisis.
 - iii. El uso de modelos de concesión de licencias previamente acordados podría reducir la duración de las negociaciones.
 - iv. Podría estudiarse un posible mecanismo de colaboración que permitiera compartir las materias primas y los medicamentos de referencia con los fabricantes de medicamentos genéricos, incluso antes de que se demuestre la eficacia de los productos innovadores.
- b. El Banco de Patentes de Medicamentos facilitó el suministro de transferencia global de tecnología de empresas innovadoras, lo que permitió acelerar el desarrollo de productos para los fabricantes que lo necesitaban.
- c. Aunque los criterios del Banco de Patentes de Medicamentos permitían seleccionar fabricantes procedentes de un amplio ámbito geográfico, se recibieron muy pocas solicitudes de licencias de determinadas regiones del mundo.
 - i. Para garantizar una mayor diversificación de la fabricación, las partes interesadas deberían proporcionar el apoyo necesario a los fabricantes locales/regionales de regiones con capacidades menos desarrolladas.

- d. Las previsiones de demanda de tratamientos no se cumplieron y varios titulares de sublicencias rescindieron su acuerdo con el Banco de Patentes de Medicamentos o suspendieron el proceso de desarrollo.
 - i. Sería fundamental reducir el riesgo que supone desarrollar y fabricar medicamentos genéricos en fases tempranas en caso de futuras emergencias sanitarias, para así impulsar el interés y la inversión de los fabricantes.
- e. Las exenciones condicionales sobre prescripciones reglamentarias para el molnupiravir favorecieron un acceso más rápido en la India, antes de la precalificación de la OMS.
 - i. La comunidad de salud pública mundial pertinente podría explorar vías reglamentarias complementarias que permitiesen actuar con rapidez ante una pandemia sin que se vea afectada la calidad.

3 ORGANIZACIONES DE LA SOCIEDAD CIVIL

3.1 Sr. Tahir Amin, Initiative for Medicines, Access & Knowledge ("I-MAK")

59. Tahir Amin es licenciado en Derecho y diplomado en Abogacía, es fundador y Director Ejecutivo de Initiative for Medicines, Access & Knowledge (I-MAK), una organización sin ánimo de lucro que trabaja para hacer frente a las desigualdades estructurales que afectan al modo en que se desarrollan y distribuyen los medicamentos. Cuenta con más de 25 años de experiencia en derecho de propiedad intelectual, durante los cuales ha ejercido en dos de los principales estudios jurídicos especializados en propiedad intelectual del Reino Unido y ha sido asesor en materia de propiedad intelectual para empresas multinacionales. Su labor se centra en redefinir las leyes de propiedad intelectual y la economía política mundial conexas para que sirvan mejor al interés público, modificando la dinámica de poder estructural que hace que las desigualdades sanitarias y económicas persistan.



60. Fue miembro del Departamento de Salud Mundial y Medicina Social de la Facultad de Medicina de Harvard. Amin ha trabajado como asesor/consultor jurídico para muchos grupos internacionales, entre ellos la Oficina Europea de Patentes, Unitaïd y la Organización Mundial de la Salud, y ha [declarado ante el Congreso de los Estados Unidos](#) sobre la propiedad intelectual y los precios insostenibles de los medicamentos.

3.1.1 Resumen de la intervención

61. Los hechos, pruebas y experiencias pertinentes sobre la producción y el acceso a vacunas, tratamientos y medios de diagnóstico, así como los fundamentos a favor de ampliar la decisión para dar cabida a estos productos, deben considerarse teniendo en cuenta la historia de cómo se impuso el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC a muchos de los actuales Estados Miembros que anteriormente carecían de regímenes de propiedad intelectual, y las repercusiones que esto ha tenido en los últimos 28 años en relación con la falta de acceso a los medicamentos y la transferencia de tecnología. Sin este contexto, los planteamientos del debate actual pueden inducir a error y permitir que los países del Norte y sus fabricantes de productos farmacéuticos, titulares de los derechos de propiedad intelectual de muchas de las tecnologías contra la COVID-19, determinen el contenido y los términos del debate.

62. Pese a que el Acuerdo sobre los ADPIC proporciona a los Miembros flexibilidades para gestionar las cuestiones de propiedad intelectual en casos de emergencia de salud pública, las presiones políticas de oposición de los Estados Unidos, Europa y otras naciones de los países del Norte, así como de sus fabricantes de productos farmacéuticos, han creado un efecto paralizador. Como resultado, muchos países que podrían beneficiarse de estas flexibilidades se han abstenido de hacerlo. Junto con la imposición de los ADPIC, estas constantes amenazas comerciales han limitado la soberanía y el margen de actuación de los países del Sur para satisfacer sus necesidades nacionales, algo a lo que los países ricos del Norte nunca han tenido que enfrentarse durante su desarrollo tecnológico.

63. La limitación del margen de actuación que han supuesto los ADPIC y otros acuerdos de libre comercio ha conducido, por su propio diseño, a una creciente dependencia de las medidas voluntarias de los titulares de los derechos de propiedad intelectual. Estas medidas voluntarias, como las licencias, no solo socavan las flexibilidades a las que un país puede desear recurrir o haber intentado recurrir, sino que también controlan la competencia restringiendo en gran medida los territorios en los que los fabricantes de los países del Sur pueden vender sus productos. Por ejemplo, las licencias voluntarias de Paxlovid concedidas por Pfizer han excluido a muchos países de ingresos medianos y medianos altos. Esto se repetirá para otros productos en el futuro. Como tal, las medidas voluntarias en torno a la propiedad intelectual propuestas por las empresas de productos farmacéuticos no son una solución que satisfaga las necesidades globales relacionadas con la COVID-19 o la preparación frente a futuras pandemias.

64. Por último, el argumento de que la propuesta de suspender la propiedad intelectual para tratamientos y medios de diagnóstico es obsoleta debido a que ha dejado de haber demanda tergiversa la situación actual en los países del Sur. Teniendo en cuenta que en estos países solo aproximadamente el 20% de la población está vacunada con la pauta completa, los tratamientos son la única forma de limitar las hospitalizaciones, las muertes y las pérdidas económicas. La demanda está muy vinculada a la disponibilidad y asequibilidad de los tratamientos y medios de diagnóstico. La evaluación de las necesidades insatisfechas debería reflejar las necesidades reales de las personas, sobre la base de las tasas de infección y las poblaciones objetivo que recibirían tratamiento, si se dispusiera fácilmente de pruebas y tratamientos asequibles.

65. En vista de los tratamientos contra la COVID-19 en fase de desarrollo y de las experiencias de los últimos tres años, debería ser sencillo ampliar la Decisión Ministerial para adelantarnos a la limitación de la oferta, que será absorbida por las naciones más ricas en caso de que se produzca un aumento de la demanda debido a otro brote. De hecho, dada la capacidad de fabricación que existe en muchos países del Sur para producir tratamientos y medios de diagnóstico, la Decisión Ministerial debería haberse ampliado desde el principio. Pese a esta demora indebida, adoptar una decisión ahora no solo daría respuesta a la situación actual, sino que ayudaría a prepararse de manera equitativa para futuras pandemias.

3.2 Dra. Ellen 't Hoen, Directora, Medicines Law and Policy



66. Ellen 't Hoen (1960) es la Directora de [Medicines Law & Policy \(ML&P\)](#), un grupo de expertos en cuestiones jurídicas y de política que presta asesoramiento a organizaciones internacionales, ONG y Gobiernos. ML&P publica periódicamente documentos de información y comentarios sobre novedades en materia legislativa o de políticas en el ámbito de los medicamentos. ML&P también dispone de una [base de datos pública sobre la utilización de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC con fines de](#)

[salud pública](#). Es fundadora y antigua Directora Ejecutiva del Banco de Patentes de Medicamentos. También es investigadora en Derecho de la Salud Mundial en la Facultad de Derecho de la Universidad de Groningen.

67. Ha publicado numerosos trabajos y es autora de varios libros. En 2017 recibió el [Prix Prescrire](#) por su libro [Private Patents and Public Health: Changing intellectual property rules for public health](#). En 2020 fue nombrada Oficial de la Orden de Oranje-Nassau, un galardón real de los Países Bajos concedido en reconocimiento a su labor en el acceso a los medicamentos. Tiene una maestría en Derecho por la Universidad de Ámsterdam y es doctora por la Universidad de Groningen.

3.2.1 Resumen de la intervención

68. Los debates en la Organización Mundial del Comercio (OMC) acerca del Acuerdo sobre los ADPIC y la COVID-19 han tenido lugar desde que la India y Sudáfrica presentaron una propuesta de [exención por la pandemia](#) en octubre de 2020. El 17 de junio de 2022 se adoptó la [Decisión Ministerial relativa al Acuerdo sobre los ADPIC](#). La Decisión es modesta, solo contempla las vacunas para una enfermedad, está limitada en el tiempo y reitera principalmente los derechos existentes de los Miembros a utilizar las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC. El

párrafo 3 b) de la Decisión es el único que arroja algo de luz, ya que exige de la obligación de que la producción obtenida mediante licencia obligatoria deba destinarse principalmente al mercado interno sin tener que recurrir al artículo 31**bis** del Acuerdo sobre los ADPIC. Los comentarios pueden consultarse [en este enlace](#).

69. Medicines Law & Policy (ML&P) ha realizado un seguimiento del uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC con fines sanitarios desde la adopción de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública en 2001. Las enseñanzas extraídas de la [base de datos de ML&P sobre las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC](#) podrían ser útiles para las deliberaciones del Consejo de los ADPIC. Entre otras cosas, indican que **las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC se han utilizado más de lo que generalmente se piensa**. La base de datos documenta actualmente 172 casos, de los cuales 122 corresponden a licencias obligatorias. Las licencias obligatorias han **demostrado su utilidad durante la pandemia**. Desde 2020, se han registrado 10 casos de licencias obligatorias relativas a productos necesarios para prevenir o tratar la COVID-19. **Los países de altos ingresos también recurren a las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC**. Por lo tanto, sería razonable que [volvieran a acogerse al mecanismo del artículo 31**bis**](#). Además, las licencias obligatorias pueden ser útiles [para los países excluidos de las licencias del Banco de Patentes de Medicamentos](#). Para más detalles, véanse las [diapositivas de la presentación](#) y la comunicación a la Comisión de Comercio Internacional de los Estados Unidos.

70. La Decisión se centra en las licencias obligatorias. Las licencias obligatorias pueden ser eficaces cuando se trata de garantizar el acceso a determinadas tecnologías para las que el acceso a las patentes por sí solo es suficiente, como los medicamentos de moléculas pequeñas y determinados instrumentos de diagnóstico. Sin embargo, una licencia obligatoria puede no ser suficiente para tecnologías más complejas como las vacunas de ARNm, los anticuerpos monoclonales y otros medios de diagnóstico biológicos o complejos que requieren el acceso a secretos comerciales/conocimientos técnicos que quedan fuera del alcance de una licencia obligatoria.

71. Irónicamente, la Decisión solo contempla las vacunas, ámbito en el que resulta menos útil, y excluye tecnologías como los tratamientos y los medios de diagnóstico, que sí son susceptibles de beneficiarse de sus disposiciones. La respuesta a la pregunta de si la Decisión debería ampliarse a los tratamientos y los medios de diagnóstico es, por tanto, fácil: sería el paso más lógico.

72. El acceso a secretos comerciales/conocimientos técnicos puede ser fundamental para algunas tecnologías. La cuestión de los secretos comerciales no se recoge en la Decisión. Tampoco se aborda en ninguno de los borradores del acuerdo sobre pandemias de la OMS que están a disposición del público. Sería importante prever medidas destinadas a garantizar la posibilidad de obligar a compartir secretos comerciales. Esto puede hacerse de manera compatible con el Acuerdo sobre los ADPIC y llevarse a la práctica en el acuerdo sobre pandemias de la OMS. [En este documento se presenta una propuesta de disposición sobre secretos comerciales](#).

73. Independientemente de las decisiones que se adopten en la OMC o la OMS, la eficacia de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC depende generalmente de su aplicación en la legislación nacional y regional. Estas incluyen disposiciones de fácil aplicación en materia de concesión de licencias obligatorias y utilización por el Gobierno, así como exenciones de exclusividad de datos destinadas a posibilitar el registro de productos fabricados al amparo de una licencia obligatoria. [La Comisión Europea ha iniciado el proceso para aplicar estas medidas en la UE](#).

74. Por último, las medidas obligatorias pueden no ser necesarias cuando las medidas voluntarias sean eficaces. Sin embargo, teniendo en cuenta la reticencia de algunos titulares de derechos a celebrar acuerdos libremente concertados durante la pandemia de COVID-19, es conveniente garantizar la creación de mecanismos alternativos eficaces.

3.3 Sra. Sangeeta Shashikant, Red del Tercer Mundo, Malasia

75. Sangeeta Shashikant es la Coordinadora del programa de desarrollo y propiedad intelectual de la Red del Tercer Mundo. Es licenciada en Derecho (Universidad de Malaya); tiene una maestría en Derecho Internacional Público (University College London), y ha ejercido como abogada y procuradora en el Colegio de Abogados de Malasia. Cuenta con 19 años de experiencia en investigación y defensa de la propiedad intelectual y asuntos de política general pública, en particular el acceso a los medicamentos. Ha colaborado con organizaciones regionales e internacionales y asesorado a Gobiernos en materia de propiedad intelectual y acceso a los medicamentos. Es autora y ha participado en numerosas publicaciones, como *Negotiating a "Development Agenda" for the World Intellectual Property Organisation*; *Intellectual Property and Technology Transfer Issues in the Context of Climate Change*; *The African Regional Intellectual Property Organization (ARIPO) Protocol on Patents: Implications for Access to Medicines* y *Pandemic Preparedness: Creating a Fair and Equitable Influenza Virus and Benefit Sharing System*.



3.3.1 Resumen de la intervención

76. Los expertos advierten de que "la incertidumbre sobre el comportamiento del virus, la evolución de sus mutaciones y los efectos a largo plazo de la COVID-19 sigue presente" y añaden que "las incógnitas podrían tener consecuencias para la salud pública en los próximos años".⁸ Teniendo esto en cuenta, la **OMC debe adoptar medidas proactivas para salvaguardar los intereses en materia de salud pública ante un adversario tan importante**.⁹

77. Durante la pandemia, los países en desarrollo tuvieron dificultades para lograr un acceso oportuno y asequible a los instrumentos médicos necesarios. Todos los productos médicos, incluidos los medios de diagnóstico y los tratamientos recomendados por la OMS¹⁰, se vieron afectados por la escasez y los precios prohibitivos, lo que representó un factor primordial para la transmisión de la COVID-19.

78. Una conclusión clave que recogen los exámenes de expertos sobre la respuesta a la COVID-19 es que la **fabricación está demasiado concentrada, por lo que es necesario diversificar la producción y ampliar las opciones de suministro** para satisfacer las necesidades de los países en desarrollo.¹¹

79. **Las licencias voluntarias son inadecuadas y no sustituyen a las licencias obligatorias.** Por su propia naturaleza, las licencias voluntarias no están garantizadas. Las condiciones de las licencias voluntarias las determina el titular de la patente, y a menudo retrasan el acceso, resultan anticompetitivas y excluyen a muchos países en desarrollo del suministro de los titulares de las licencias.¹² Por ejemplo, la licencia voluntaria de Paxlovid entre el Banco de Patentes de Medicamentos y Pfizer prohíbe al titular de la licencia suministrar a muchos países en desarrollo, entre ellos la mayoría de los países latinoamericanos, pese a que las patentes en todos estos países durarán al menos hasta 2041.¹³ Esta misma licencia voluntaria establece condiciones restrictivas que impiden la investigación y el desarrollo de tratamientos combinados, la combinación de fórmulas e incluso la presentación de productos combinados en un mismo envase, todos ellos elementos que podrían ser útiles para el tratamiento de la COVID-19.¹⁴

80. **Las licencias voluntarias tampoco proporcionan el acceso oportuno y asequible que se necesita en situaciones de emergencia sanitaria.** Por lo general, pasa más de un año antes de que los medicamentos genéricos asequibles se introduzcan en el mercado. Mientras tanto, no hay acceso a tratamientos asequibles. El suministro de medicamentos genéricos no estuvo disponible

⁸ <https://www.wsj.com/articles/what-do-we-actually-know-about-covid-19-not-enough-ec1dcafe>

⁹ Véanse los artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre los ADPIC.

¹⁰ Véase, por ejemplo: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-therapeutics-2023.1>

¹¹ https://www.who.int/publications/m/item/act-accelerator-facilitation-council-working-group-report-on-diagnostics-and-therapeutics?utm_source=substack&utm_medium=email

¹² Véase <https://msfaccess.org/voluntary-licenses-access-medicines>

¹³ <https://msfaccess.org/latin-america-how-patents-and-licensing-hinder-access-covid-19-treatments>

¹⁴ Véanse <https://healthgap.org/pfizerletter/> y <https://infojustice.org/archives/44914>

hasta diciembre de 2022, un año después de que se firmara la licencia voluntaria entre el Banco de Patentes de Medicamentos y Pfizer, y además solo por parte de una empresa de medicamentos genéricos que abastecía a un número limitado de países.

81. Por el contrario, las licencias obligatorias permiten a los Gobiernos adoptar medidas inmediatas para facilitar el acceso, y se ha demostrado que mejoran el acceso oportuno.¹⁵ La ampliación de la Decisión relativa al Acuerdo sobre los ADPIC pondrá a disposición de los países en desarrollo una flexibilidad importante para facilitar el acceso oportuno y asequible a tratamientos y medios de diagnóstico. En particular, **la exención de la limitación de las exportaciones que recoge el artículo 31 f) del Acuerdo sobre los ADPIC permitirá a los fabricantes lograr economías de escala y suministrar a los países en desarrollo con capacidad de fabricación insuficiente los tan necesarios tratamientos y medios de diagnóstico asequibles.**

82. **Las afirmaciones de que las licencias obligatorias desincentivan la investigación y el desarrollo y los beneficios carecen de fundamento.** De hecho, las licencias obligatorias han desempeñado un papel importante en la respuesta a la COVID-19, ya que varios países han aprobado disposiciones progresivas en materia de licencias obligatorias para facilitar su utilización, y otros han concedido licencias obligatorias para hacer frente a la escasez de tratamientos contra la COVID-19. Estos casos no han repercutido negativamente en los beneficios de las empresas farmacéuticas o en la investigación y el desarrollo, como demuestra la próspera cartera de proyectos de I+D para tratamientos contra la COVID-19 y los beneficios sin precedentes de las empresas farmacéuticas.

83. **La Decisión debe ser aplicable a los medios de diagnóstico y los tratamientos contra la COVID-19 existentes y futuros.** La propia OMS ha elaborado la guía *Therapeutics and COVID-19: living guideline*, que incluye recomendaciones que se van actualizando varias veces al año a medida que aparecen nuevas variantes y surgen nuevas pruebas. Las directrices nacionales sobre tratamientos pueden ajustarse a las de la OMS o ser diferentes.

84. **Las preocupaciones sobre la ampliación de la Decisión relativa al Acuerdo sobre los ADPIC carecen de justificación.** La Decisión es limitada, tiene un alcance restringido a la COVID-19, una duración limitada y solo es de aplicación a los "países en desarrollo". No implica una exención de toda la propiedad intelectual, como a menudo afirman de forma errónea las empresas farmacéuticas. Tampoco afecta a las ventas de las empresas farmacéuticas, que suelen realizarse en los mercados de los países desarrollados.

85. Otros recursos:

- a. Véanse las comunicaciones detalladas de la Red del Tercer Mundo a la investigación de la Comisión de Comercio Internacional de los Estados Unidos, en las que se refutan las preocupaciones y los argumentos presentados por quienes se oponen a la ampliación de la Decisión relativa al Acuerdo sobre los ADPIC para dar cabida a los medios de diagnóstico y los tratamientos. https://www.twn.my/title2/intellectual_property/TWNSubmissionstoUSITC.htm
- b. Véase el documento de información técnica de Médicos Sin Fronteras titulado *Voluntary Licenses and Access to Medicines*, disponible en https://msfaccess.org/sites/default/files/2020-10/IP_VoluntaryLicenses_full-brief_Oct2020_ENG.pdf

¹⁵ Véase el documento *Country experiences in using TRIPS safeguards: Part 1* de la OMS en <https://www.who.int/publications/m/item/country-experiences-trips-part1>

3.4 Sr. James Love, Director, Knowledge Ecology International (KEI), Estados Unidos de América



86. James Love es el Director de Knowledge Ecology International. Se formó en economía y finanzas, y su trabajo se centra en la producción, la gestión y el acceso a los conocimientos, así como en los aspectos de la política de competencia.

87. En la actualidad, sus trabajos se centran en la investigación y desarrollo, los derechos de propiedad intelectual, los precios de los nuevos medicamentos y el acceso a estos, las vacunas y otras tecnologías médicas, así como en temas conexos para otros bienes relacionados con el conocimiento, en particular datos, programas informáticos, otra información protegida por derechos de autor o derechos conexos, y propuestas para ampliar la producción de conocimientos como bien público. James Love tiene un máster en administración pública de la Kennedy School of Government de la Universidad de Harvard y un máster en asuntos públicos de la Woodrow Wilson School of Public and International Affairs de la Universidad de Princeton.

3.4.1 Resumen de la intervención

88. La [Decisión](#) del 17 de junio de 2022 relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y las vacunas contra la COVID-19 estaba muy limitada. Se trataba de una exención temporal y condicional del artículo 31.f del Acuerdo sobre los ADPIC, que preveía una flexibilidad adicional pero limitada para las exportaciones en virtud de una autorización no voluntaria para la utilización de invenciones bajo patente. La Decisión, solo aplicable a un virus, y solo a vacunas, es temporal y está sujeta a condiciones.

89. En la Decisión, la OMC limitó la admisibilidad a los países en desarrollo, tanto para la importación como para la exportación, con sujeción a nuevas exclusiones. Esa condición limita la capacidad de los fabricantes de vacunas de beneficiarse de economías de escala y la capacidad de los importadores de colaborar con un alto número de posibles proveedores. Se hicieron algunas aclaraciones sobre la Decisión, pero en el sentido de reafirmar flexibilidades existentes en el Acuerdo sobre los ADPIC. En la Decisión no se abordaban las disposiciones sobre la propiedad intelectual o las inversiones que figuran en los acuerdos bilaterales o plurilaterales, ni se trataba del acceso a los conocimientos técnicos protegido en el artículo 39.2 del Acuerdo sobre los ADPIC. La Decisión no ha sido utilizada por los Miembros de la OMC.

90. A pesar de sus limitaciones, la Decisión tiene cierto valor potencial, en particular para los tratamientos, para los cuales la vía reglamentaria es menos difícil que en el caso de las vacunas, y para los cuales existe una cartera de productos en desarrollo sólida y prometedor, incluidos tanto los medicamentos nuevos como aquellos destinados a otros usos. Los negociadores también deberían considerar que, por ejemplo, en el caso del VIH, el virus de la hepatitis C y otras enfermedades, los tratamientos combinados son a menudo más eficaces. Puede haber problemas de patentes incluso para evaluar los productos combinados, habida cuenta de las condiciones de algunos acuerdos de licencia voluntaria, como la licencia de Pfizer para el Paxlovid.

91. Los negociadores también deberían reflexionar sobre el contraste entre la restringida y limitada Decisión del 17 de junio de 2022 y las medidas que los países de ingreso alto adoptaron en su legislación nacional en 2020 y 2021, y que siguen adoptando hoy. En la primavera de 2020, el Canadá y Alemania crearon excepciones muy amplias a los derechos de patente para emergencias, excepciones que no se limitaban a las vacunas. Los Estados Unidos de América publicaron docenas de contratos con cláusulas de autorización y consentimiento FAR 52.227-1, lo que dio a Merck, Sanofi, Lilly, Moderna, Novavax, Siemens, Philips, Quidel y otras compañías la libertad de utilizar cualquier patente expedida por el Gobierno de los Estados Unidos para elaborar y vender un conjunto muy variado de contramedidas.

92. En la actualidad, la Comisión Europea ha propuesto disposiciones legislativas relativas a las excepciones a los derechos de propiedad intelectual que incluyen licencias obligatorias que abarcan varios países, excepciones de los derechos sobre los datos de prueba, un límite de las regalías del 4% del precio genérico y la capacidad de obligar a compartir conocimientos técnicos de fabricación u otras medidas complementarias. Las excepciones propuestas por la UE tendrán carácter

permanente, no se limitarán a determinadas enfermedades o virus, y se aplicarán a todas las contramedidas.

93. Como alternativa a la ampliación de la Decisión extremadamente limitada del 17 de junio de 2022, los Miembros de la OMC deberían considerar nuevas excepciones y otras medidas que estén más en consonancia con las ambiciones de la actual propuesta de la Comisión Europea sobre las licencias obligatorias.

94. Enlaces y referencias:

- a. COM(2023)224 - Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO sobre la concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis y por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 816/2006.
- b. FAR 52.227-1 Authorization and Consent. <https://www.acquisition.gov/far/52.227-1>.
- c. German Government Plans Possibilities to Limit Patents In View of Corona Pandemic Thomas Musmann (Rospatt Osten Pross)/March 24, 2020. <https://patentblog.kluweriplaw.com/2020/03/24/german-government-plans-possibilities-to-limit-patents-in-view-of-corona-pandemic/>.
- d. Governmental Use of Patented Inventions during a Pandemic: A Global Survey, April 16, 2020. Norton Rose Fullbright. <https://www.nortonrosefulbright.com/-/media/files/nrf/nrfweb/knowledge-pdfs/governmental-use-of-patented-inventions-during-a-pandemic.pdf>.
- e. KEI Briefing Note 2022:3: Selected differences between Article 30, 31 and 44 of the WTO TRIPS Agreement as regards non-voluntary use of patented inventions.
- f. KEI Research Note 2023:2. Examples of US agency uses of FAR 52.227-1.
- g. BIO COVID-19 Therapeutic Development Tracker, <https://www.bio.org/policy/human-health/vaccines-biodefense/coronavirus/pipeline-tracker>.

3.5 Sra. Fatima Hassan, Health Justice Initiative, Sudáfrica

95. Fatima Hassan es una abogada especializada en derechos humanos, una activista de la justicia social y fundadora de HJI. Recibió el Premio de la Paz de Calgary 2022 y es miembro de Echoing Green 2023. Ha dedicado su vida profesional a defender y promover los derechos humanos en Sudáfrica, especialmente en la esfera del VIH/SIDA. Ha trabajado como asesora ministerial y en el ámbito de la filantropía, así como en el sector sin ánimo de lucro.



96. Ha participado en los consejos de administración de diversas organizaciones sin ánimo de lucro y ha recibido varios premios; escribe a menudo para publicaciones locales e internacionales. En la actualidad, es miembro del consejo de administración de Global Witness y participa en el grupo consultivo para Resolve to Save Lives.

3.5.1 Resumen de la intervención

97. Desde [2020](#), el mundo [experimenta](#) el [nacionalismo vacunal](#). El acaparamiento de los suministros de vacunas vitales se vio acompañado del acaparamiento de los conocimientos y de [racismo](#). La OMS calcula que se han producido, como mínimo, [14,9 millones](#) de muertes directas e indirectas por COVID-19 en el período 2020-2021. Pero, actualmente, los ensayos y tratamientos para hacer seguimiento y gestionar las infecciones relacionadas con la COVID-19 están fuera del alcance para muchos de nosotros en el sur global. Al comienzo de la COVID-19, se nos prometió [solidaridad](#). Pero, cuando más necesaria fue, no nos [beneficiamos](#) de ella. Lo que [sufrimos](#) fue un [acoso pernicioso](#) por parte de los [fabricantes](#) y padecemos los [retrasos de las negociaciones](#) en

la [OMC](#). Incluso el Presidente de Sudáfrica comparó nuestra terrible situación con la de un "mendigo".

98. Y la razón por la que éramos "mendigos" es sencilla: el mercado nos falló. No estaba regulado y utilizaba su poder para distorsionar las normas de equidad al tiempo que se beneficiaba de la financiación pública y de la participación experimental de nuestra población. Eso, unido al hecho de que no hubo restricciones a la excesiva protección de la propiedad intelectual durante una crisis sanitaria mundial y a la falta de una *exención en materia de propiedad intelectual* oportuna y de carácter temporal, supuso que nos encontráramos frente a un sector manufacturero concentrado, [precios elevados](#), la negativa de un intercambio amplio de conocimientos, un número limitado de nuevos genéricos, [acoso](#), [exigencias unilaterales](#), incluido el [secreto contractual](#), y una [transparencia mínima](#) sobre los elementos materiales relativos a la conclusión de contratos durante la pandemia.

99. Esto no puede volver a suceder: existe una cartera de tratamientos en desarrollo para la COVID-19; [docenas de esos tratamientos](#) se encuentran en ensayos en fases avanzadas y muchos de ellos podrían incluso ser más eficaces que el Paxlovid. Pero es poco probable que podamos beneficiarnos de ellos de forma oportuna y asequible. No podemos acceder a [kits de pruebas](#) asequibles, ni a sus productos fungibles, porque no se priorizan las decisiones en materia de acceso, plazos y precios, y la fabricación (de productos fungibles para pruebas principalmente) sigue estando altamente [concentrada](#), y muy [pocos países](#) son capaces de cambiar la situación por sí solos. Esta es la cuestión esencial: los medicamentos y los tratamientos de la cartera de productos en desarrollo. Sin flexibilizar los límites para permitir una producción y unas exportaciones más importantes de versiones genéricas y un acceso más amplio, no conseguimos contener la COVID-19, tratarla, o incluso diagnosticarla de manera óptima.

100. Vivo en uno de los países más desiguales del mundo, con un sistema de salud basado en el apartheid, de dos niveles y desigual. Sin embargo, se considera a menudo Sudáfrica como un "país de ingreso mediano", una clasificación que excluye a menudo al país de acuerdos de licencia para *todo* su sistema de salud. Durante aproximadamente dos años, denunciábamos el secreto que las empresas exigían a Sudáfrica y a [otros países](#) para la compra de vacunas contra la COVID-19 (pagadas con [fondos públicos](#)). El 17 de agosto de 2023, HJI ganó en un caso importante que sentó un precedente, cuando el [Tribunal Superior ordenó](#) que se hicieran públicos y sin expurgar todos los [contratos de compras](#) de [vacunas](#). Cuando iniciamos el caso, se nos dijo que incluso los detalles de las partes contratantes eran "[secretos](#)". Nuestro [análisis](#) de los cuatro contratos no expurgados muestra [cláusulas y condiciones onerosas](#) unilaterales, así como comportamientos de acoso preocupantes por parte de determinadas empresas farmacéuticas. Después de su divulgación, los funcionarios públicos han [admitido públicamente](#) haber sufrido "acoso" en negociaciones de "todo o nada". Los [contratos, que ya son públicos](#), cuentan, ciertamente, una historia inquietante.

101. El mercado ya nos ha abandonado anteriormente. Por sí solo, [no puede garantizar](#) la equidad, el acceso oportuno y la [asequibilidad](#). Necesitamos [construirlas](#) adecuadas. Por consiguiente, instamos a los Miembros a adoptar una decisión definitiva sobre la ampliación del párrafo 8 para los tratamientos y los medios de diagnóstico. Demoras adicionales podrían hacer que la OMC fuera cada día más [inútil](#) e irrelevante para las personas del sur global.

3.6 Sra. Jennifer Brant, Directora, Innovation Council, Suiza



102. Jennifer Brant dirige una consultoría llamada Innovation Insights, con sede en Ginebra (Suiza). Trabaja con empresas, ONG, Gobiernos y organizaciones internacionales sobre cuestiones de política relacionadas con la propiedad intelectual y la innovación, la transferencia de tecnología, el comercio internacional y la salud pública. Está comprometida con la paridad de género, lidera campañas de sensibilización a nivel mundial para solucionar los problemas de diversidad en el ámbito de la propiedad intelectual y es miembro de la red International Gender Champion.

103. Como parte del trabajo de consultoría, Jen dirige un grupo intersectorial de innovadores denominado Innovation Council. Esta organización mundial conecta a los responsables de la formulación de políticas con las organizaciones que aportan soluciones tecnológicas a la sociedad. Jennifer está formada en derecho internacional, desarrollo y economía. Es autora y

coautora de numerosos informes y artículos, entre ellos, *Unprecedented* (2022), en el que se analiza el papel de la propiedad intelectual en la respuesta por la innovación a la COVID-19, y *Biomanufacturing Resilience* (2023), que respalda las actuaciones de los Gobiernos y las empresas para fortalecer las cadenas de suministro de productos biológicos.

3.6.1 Resumen de la intervención

104. **Jennifer Brant** presentó proyectos recientes de investigación basados en entrevistas, cuyas constataciones se publicaron en los informes titulados *Unprecedented* (coautor: profesor Mark Schultz, 2021), *Making Biologics* (2022), y *Biomanufacturing Resilience* (2023). Señaló que el objetivo de la sesión extraordinaria —ampliación de la Decisión de 2022 del Acuerdo sobre los ADPIC— es realmente en garantizar un suministro adecuado de productos sanitarios y en ampliar la capacidad de biofabricación para la seguridad sanitaria. Los tres informes se refieren a esas cuestiones.

105. Como se ha documentado en *Unprecedented*, la propiedad intelectual desempeñó un papel facilitador en todas las etapas de la respuesta por la innovación a la COVID-19:

106. *Desarrollo de propiedad intelectual preexistente pertinente*. Las tecnologías y los conocimientos técnicos actuales se aprovecharon rápidamente para la respuesta a la pandemia. Eran el resultado de una investigación y desarrollo anterior, facilitada por la propiedad intelectual en el ecosistema de la innovación biofarmacéutica. En algunos casos, los resultados de la investigación pública alcanzaron el mercado debido a su transferencia a las empresas. Las tecnologías relacionadas con la COVID fueron "un éxito inmediato después de años de preparación".

- a. *Desarrollo de las tecnologías relacionadas con la COVID*. La colaboración fue fundamental para desarrollar y reconvertir las tecnologías relacionadas con la COVID en tiempo récord, y para desarrollar y optimizar sus procesos de fabricación. Nadie podía por sí solo desarrollar y suministrar productos al nivel que se necesitaba. La propiedad intelectual hizo que la colaboración con otras partes fuera menos arriesgada.
- b. *Aumento de la fabricación para la respuesta a la pandemia*. La colaboración fue esencial para establecer las redes de fabricación mundiales que se necesitaban; la capacidad interna era insuficiente para responder a la pandemia. Se identificaron asociados competentes (no fue tarea fácil) y, posteriormente, los innovadores compartieron tecnología y conocimientos técnicos con estos, y los ayudaron a establecer cadenas de suministro y a superar obstáculos reglamentarios.
- c. *Inversiones para la respuesta a la pandemia*. La propiedad intelectual facilitó las inversiones en un entorno muy incierto. Las empresas produjeron en situación de riesgo, reorientaron los recursos hacia la COVID-19, contrajeron compromisos con los proveedores, concluyeron acuerdos de licencia voluntaria y mejoraron su capacidad de fabricación - incluso antes de recibir la aprobación reglamentaria. Las medidas adoptadas por los Gobiernos contribuyeron a reducir el riesgo relacionado con esas actividades.

107. Los dirigentes de la rama de producción entrevistados para *Unprecedented* dijeron que si no se hubiera protegido la propiedad intelectual sus empresas habrían apoyado la respuesta a la pandemia, pero con menos colaboración; compartir tecnología y conocimientos técnicos habría sido indebidamente arriesgado. Esto habría dado lugar a una respuesta a la pandemia más lenta y, quizás, muy diferente. Sin colaboración, la fabricación a la escala que se necesitaba para luchar contra la COVID-19 no habría sido posible.

108. A mediados de 2021 ya había 300 asociaciones para las vacunas (y más de 230 implicaban transferencia de tecnología). La tecnología y los conocimientos técnicos se compartieron durante la respuesta a la pandemia. Se gestionó la propiedad intelectual con el fin de maximizar el suministro mundial.

109. ***Making Biologics* y *Biomanufacturing Resilience***: se ha centrado la atención en prácticas prometedoras para fortalecer capacidades de biofabricación resilientes a nivel mundial.

110. En *Making Biologics* se identifican cuatro vías clave para la creación de capacidades, sobre la base de pruebas históricas y de ideas aportadas por dirigentes de empresas de productos biológicos. Todas las vías requieren colaboración y transferencia de tecnología, junto con entornos empresariales con seguridad jurídica que incluyan la protección de la propiedad intelectual. Un enfoque para fortalecer las capacidades de producción de vacunas es la "integración regresiva"; las empresas comienzan con actividades como las de llenado y acabado; posteriormente trabajan estrechamente con los asociados de la transferencia de tecnología durante muchos años para adquirir conocimientos especializados y ascender en la cadena de valor, para acabar llevando a cabo actividades de investigación y desarrollo, como la producción de antígenos a granel. Un ejemplo del éxito de la integración regresiva es Biovac (Sudáfrica).

111. En *Biomanufacturing Resilience* se indican medidas para que los Gobiernos y las empresas refuercen las cadenas de suministro biofarmacéuticas y mejoren, de esta manera, la prestación de asistencia sanitaria y la preparación ante las pandemias. En el informe se destaca la importancia de la innovación impulsada por la propiedad intelectual en los eslabones iniciales de esas cadenas de valor, donde las empresas suministran equipos de fabricación, productos fungibles y servicios, como el diseño de instalaciones y la formación de la mano de obra. Ese tipo de innovación está facilitando el establecimiento de una producción biofarmacéutica eficiente y flexible en un mayor número de regiones. Las empresas de las fases iniciales del proceso de producción son a menudo asociados mundiales de transferencia de tecnología para los fabricantes regionales, gracias a una propiedad intelectual que facilita el intercambio de tecnología y conocimientos. En el informe se indica que los Gobiernos contribuyen a crear resiliencia al abordar los obstáculos al comercio, mejorar los sistemas y la coordinación reglamentarios y prestar apoyo financiero y de otro tipo a los productores locales. El informe cita la gama de factores —entre ellos la mano de obra, la contratación y la demanda, y el acceso a las materias primas— que contribuyen al éxito del aumento de las capacidades de biofabricación.

112. Conclusiones:

- a. La propiedad intelectual ha desempeñado un papel importante en la respuesta a la COVID-19 y sin duda contribuirá en el futuro a innovaciones rápidas en tiempos de pandemia.
- b. La propiedad intelectual sigue facilitando la transferencia de tecnología y otras colaboraciones que refuerzan las capacidades biofarmacéuticas en diversas regiones a nivel mundial, y contribuye a la seguridad sanitaria.
- c. Se requiere trabajo en la OMC para garantizar que las políticas comerciales se ajusten a los objetivos de salud pública; por ejemplo, las limitaciones a la exportación durante la pandemia fueron problemáticas y su utilización debe regularse.

113. Jennifer intervino a título personal.

4 ENTORNO EMPRESARIAL

4.1 Dra. Julia Spencer, Vicepresidenta adjunta de colaboración multilateral mundial, alianzas estratégicas y relaciones internacionales, MerKSD

114. Julia Spencer es responsable de la colaboración de MSD con las principales organizaciones multilaterales, embajadas, consulados y misiones clave en Washington D.C., Nueva York y Ginebra, y está destinada en Ginebra (Suiza). También es la persona de contacto y la coordinadora de la participación de la compañía en asociaciones comerciales internacionales de la industria y grupos de empresas, y dirige el programa de política de alianza multilateral y estratégica que se centra en las Naciones Unidas y las organizaciones del ámbito de la salud, el comercio y la innovación, el G7 y el G20 y otras alianzas gubernamentales mundiales, organizaciones de seguridad sanitaria e instituciones económicas y financieras.



115. Antes de asumir esta función, Julia fue durante cinco años Vicepresidenta adjunta para las políticas vacunales públicas mundiales, las

asociaciones y los asuntos públicos; durante este mandato dirigió los esfuerzos de política y sensibilización a nivel mundial para ampliar y sostener el acceso a las vacunas de MSD y fortalecer los sistemas de vacunación, al suministrar los productos de la empresa. Julia también fue Presidenta del Comité de Vacunas de la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (FIIM) durante el período 2021-2022.

116. Antes de incorporarse a Merck, Julia fue durante 15 años alta funcionaria en el Departamento de Salud y Servicios Sociales (DHHS) de los Estados Unidos. Su mandato en el DHHS incluía la función de Directora de Política Científica de la Oficina de Política, Planificación y Evaluación (ASPE) de la secretaría del DHHS, donde fue responsable del análisis de las políticas, la coordinación, la planificación y la evolución de la legislación, con especial atención a las agencias científicas del DHHS - Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, Administración de Alimentos y Medicamentos, Institutos Nacionales de Salud y Oficina del Subsecretario de Preparación y Respuesta.

117. Durante el decenio en el que trabajó en la ASPE, dirigió la creación de dos planes estratégicos quinquenales del DHHS; la primera Estrategia Mundial de Salud del DHHS y el Proyecto de Medición del Sistema de Salud; elaboró una nueva iniciativa para el desarrollo de las capacidades de evaluación del DHHS; y estuvo destinada en la oficina del CDC de los Estados Unidos en Rwanda.

118. Antes de incorporarse a la ASPE, Julia trabajó durante seis años en la política sobre el tabaco y en la lucha contra la toxicomanía en la Administración de Salud Mental y Abuso de Sustancias. Julia tiene un doctorado y un máster en salud pública, y es licenciada en psicología y educación sanitaria.

4.1.1 Resumen de la intervención

119. MSD es copromotor y fabricante del molnupiravir, un antiviral oral contra la COVID-19 en fase de investigación aprobado o autorizado en más de 25 países. En respuesta a la pandemia de COVID-19, MSD estableció asociaciones de investigación y desarrollo para cuatro vacunas y tratamientos candidatos, con inversiones sustanciales para el aumento de la fabricación, en paralelo al desarrollo clínico. Debido al carácter altamente arriesgado de la investigación y desarrollo, solo un candidato, el molnupiravir, pasó la fase de desarrollo clínico temprano, y MSD dio prioridad al acceso rápido y equitativo a nivel mundial a este medicamento mediante una estrategia proactiva y triple:

- a. Fabricar a gran escala durante la fase de desarrollo clínico a fin de garantizar un amplio suministro en el momento de la autorización y concluir acuerdos de suministro por anticipado con unos 40 Gobiernos para lograr una disponibilidad rápidamente.
- b. Colaborar lo antes posible con los fabricantes de genéricos a fin de facilitar un acceso asequible en los países de ingreso mediano y bajo mediante licencias voluntarias bilaterales y con el Medicines Patent Pool, que otorgó sublicencias a 27 fabricantes de medicamentos genéricos de 10 países. El territorio para las licencias voluntarias de MSD y las asociaciones locales de fabricación abarcan aproximadamente al 90% de la población de los países de ingreso mediano y bajo.
- c. Reservar parte del suministro de los productos fabricados por MSD para los programas mundiales de salud. MSD suministró cerca de 5 millones de tratamientos (más del 30% de su suministro mundial) a UNICEF y USAID a su mejor precio de acceso para su distribución en 107 países de ingreso mediano y bajo que reúnen las condiciones necesarias para recibir financiación de los donantes; MSD donó 100.000 tratamientos a Direct Relief para los programas de refugiados.

120. A través de MSD y de nuestros asociados genéricos, durante el primer trimestre de 2022, se pusieron más tratamientos de molnupiravir (5,5 millones) a disposición de los países de ingreso bajo y mediano que de los países de ingreso alto (5 millones). A pesar de los esfuerzos de MSD para garantizar el acceso equitativo al molnupiravir, la compra y distribución por parte de los Gobiernos

y las organizaciones mundiales de salud se han ralentizado o no se han producido por razones ajenas a la disponibilidad o el precio.

- a. Las organizaciones mundiales de salud han distribuido pocos tratamientos. UNICEF tuvo acceso a 3 millones de tratamientos de molnupiravir en enero de 2022, pero envió únicamente 60.478 tratamientos a solo 10 países hasta septiembre de 2023.
- b. Fuera de Asia y el Pacífico, la demanda de muchos Gobiernos y programas de salud pública ha sido limitada. A pesar de la colaboración activa de MSD, muchos Gobiernos, entre ellos Colombia, México, Sudáfrica, la India y el Brasil, no han dado prioridad a la compra ni han recomendado el uso de antivirales contra la COVID-19 como parte de su respuesta a la pandemia.
- c. Los Gobiernos han sido lentos en aplicar y ampliar los programas de prueba y tratamiento para la identificación de las personas admisibles para el tratamiento antiviral en el plazo de 5 días desde la aparición de los síntomas, y en ayudar a sensibilizar a los proveedores de asistencia sanitaria sobre la disponibilidad de antivirales.

121. No ha habido obstáculos al suministro de molnupiravir ni escasez de financiación para la compra de tratamientos a través de los asociados del Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19 (ACT-A). La ampliación de la exención del Acuerdo sobre los ADPIC a los tratamientos contra la COVID-19 no mejoraría el acceso mundial a este tratamiento. Antes bien, una extensión puede tener efectos negativos en la salud mundial y el acceso a los medicamentos, al debilitar los incentivos para que las empresas de investigación sigan invirtiendo en futuras innovaciones. Los tratamientos tienen habitualmente múltiples usos; por lo que sería imposible limitar los efectos de una exención del Acuerdo sobre los ADPIC a la utilización de un producto contra la COVID-19 exclusivamente, lo que haría peligrar las inversiones en curso para evaluar el potencial de los tratamientos actuales contra la COVID-19 como medicamentos contra otras amenazas virales.

122. Sin la protección de la propiedad intelectual, es probable que MSD no podría haber justificado la inversión en el desarrollo del molnupiravir como tratamiento de la COVID-19, que se hizo sin financiación externa, y no hubiera estado incentivada para seguir evaluando este medicamento como tratamiento para otras enfermedades. MSD insta al Consejo a no apoyar la ampliación de la exención del Acuerdo sobre los ADPIC para los tratamientos y los medios de diagnóstico de la COVID-19 y, en cambio, a trabajar para abordar los obstáculos reales de acceso.

123. Referencias adicionales:

- a. MSD, *Observaciones escritas de la Comisión de Comercio Internacional de los Estados Unidos aportadas al expediente* (mayo de 2023) https://www.usitc.gov/press_room/news_release/2023/er0201_63483.htm. Nota: en febrero de 2023, la Comisión de Comercio Internacional de los Estados Unidos (USTIC) inició una investigación preliminar sobre la ampliación de la exención del Acuerdo sobre los ADPIC a los medios de diagnóstico y los tratamientos para la COVID-19. MSD aportó observaciones detalladas al expediente, que pueden consultarse en el enlace del Sistema electrónico de información sobre los documentos de la USITC *supra* (sírvense tomar nota de que se exige una inscripción gratuita).
- b. Federación Internacional de la Industria del Medicamento, *Cómo distintos modelos de asociaciones apoyaron la respuesta a la COVID-19* (junio de 2023), <https://www.ifpma.org/news/first-of-its-kind-event-brings-together-10-companies-that-partnered-to-deliver-vaccines-and-treatments-in-response-to-covid-19/>.
- c. Center for Global Development, *Lessons from Expanding Access to COVID-19 Treatments in LMICs through Voluntary Licensing* (diciembre de 2022), <https://www.cgdev.org/publication/lessons-expanding-access-covid-19-treatments-lmics-through-voluntary-licensing>.

- d. Federación Internacional de la Industria del Medicamento International, *Impact of a Waiver of Intellectual Property Rights for COVID-19 Therapeutics* (diciembre de 2022), <https://www.ifpma.org/resources/impact-of-a-waiver-of-intellectual-property-rights-for-covid-19-therapeutics/>.
- e. Brant, J. & Schultz, M.P., *Unprecedented: How Intellectual Property Rights Helped the Pandemic Response* (noviembre de 2021), <https://www.unpackingip.org/>.

4.2 Sra. Elsie Soto, Vicepresidenta de la cadena de suministro, mercados emergentes y China, Pfizer Global Supply



124. Elsie inició su carrera en Pfizer Puerto Rico en 1993. Asumió posiciones de mayor responsabilidad en las instalaciones de Vega Baja y Fajardo y, posteriormente, a nivel internacional, en España, Corea, los Estados Unidos y Hong Kong. En 2011, recibió el Premio Nacional Hispano a los Logros Corporativos por sus logros profesionales como líder empresarial en Pfizer. En 2013, Elsie fue nombrada Vicepresidenta para la gestión de la cartera de productos (PMP) para las empresas establecidas de Pfizer.

125. En 2016, asumió la función de Vicepresidenta PMP para las empresas innovadoras. En 2019, fue nombrada para el puesto que ocupa actualmente como Vicepresidenta de la cadena de suministro para los mercados emergentes y China; supervisa los aspectos estratégicos del suministro, así como la interfaz comercial de esas zonas. Durante la pandemia, Elsie codirigió el grupo de trabajo de Pfizer sobre la fabricación de productos contra la COVID-19. En la actualidad, Elsie dirige también las actividades de fabricación y de la cadena de suministro relacionadas con el Acuerdo por un Mundo más Sano. Elsie tiene una licenciatura en ingeniería industrial de la Universidad de Puerto Rico en Mayagüez. Aporta 30 años de experiencia de terreno, de los mercados y de los centros en el ámbito de la contratación, las transferencias de productos, el lanzamiento de nuevos productos, la planificación de la producción en las instalaciones, la logística, el liderazgo en el mercado de los SPG, el desarrollo empresarial, la estrategia de la cartera de productos y la gestión de la cadena de suministro en las empresas establecidas e innovadoras.

4.2.1 Resumen de la intervención

126. La colaboración está integrada en la labor de Pfizer para apoyar la respuesta a la pandemia, ya sea a través de nuestra asociación con BioNTech para nuestra vacuna contra la COVID-19, o con los fabricantes a nivel mundial para reducir el riesgo y aumentar el ritmo de producción de nuestra vacuna (con más de 20 asociados) y nuestro tratamiento (con más de 30 asociados).

127. La producción de vacunas y tratamientos al ritmo deseado requiere confianza y asociaciones. El sistema de propiedad intelectual proporcionó el marco que permitió tomar riesgos a largo plazo, así como la colaboración y las inversiones necesarias para el desarrollo de esos productos. Facilitó la transferencia de información al proporcionar la seguridad jurídica necesaria para permitir la transferencia de tecnología y el intercambio de información entre las empresas.

128. A septiembre de 2023, Pfizer y BioNTech habían distribuido más de 4.600 millones de dosis de la vacuna contra la COVID-19 a pacientes de 181 países y territorios de todo el mundo; esto incluye más de 1.800 millones de dosis para los países de ingreso mediano y bajo. En el caso de nuestro tratamiento contra la COVID-19, a 30 de junio de 2023 habíamos enviado unos 53 millones de tratamientos a 79 países en todo el mundo.

129. La distribución equitativa es el objetivo de Pfizer. Desde el primer día, ayudamos a facilitar un acceso amplio y equitativo a nuestro tratamiento contra la COVID-19 mediante, por ejemplo, la fijación de precios diferenciados, un acuerdo de licencia voluntaria con el Medicines Patent Pool (MPP) para nuestro tratamiento, o una versión genérica conseguida a través de una o varias de esas vías¹⁶, acuerdos de suministro con UNICEF y el Fondo Mundial, y otras iniciativas. En conjunto,

¹⁶ El acuerdo de Pfizer con el MPP abarca 95 países de ingreso mediano y bajo y al 53% de la población mundial.

gracias a los acuerdos con el MPP, UNICEF y el Fondo Mundial, cada país de ingreso mediano y bajo en el mundo, excepto China, puede ahora tener acceso.¹⁷

130. A pesar de estos esfuerzos, los principales problemas de acceso a los tratamientos contra la COVID-19 están bien documentados.¹⁸ Incluyen, por ejemplo, la fatiga provocada por la pandemia, la formación de profesionales sanitarios, la capacidad de realizar pruebas y la financiación continua a nivel mundial de la respuesta a la pandemia. En algunos países, todavía no se ha aprobado nuestro antiviral contra la COVID-19. La demanda ha sido otro desafío importante. Pfizer asignó inicialmente un porcentaje considerablemente más elevado de su suministro total a través del Fondo Mundial y UNICEF; sin embargo, a mayo de 2023, de los 2,1 millones de unidades ofrecidas, poco más de 140.000 unidades (o el 6%) fueron solicitadas por los 59 países de ingreso mediano y bajo que entraron en el programa. Hasta la fecha, sabemos de tres sublicenciarios del MPP que han decidido poner fin a sus acuerdos; dos de ellos invocan públicamente la falta de viabilidad comercial y la reducción drástica de utilización de los productos como razones para concluir esos acuerdos.¹⁹

131. Debilitar las normas en materia de propiedad intelectual no resolverá ninguno de esos problemas. Además de no abordar las causas fundamentales de los problemas de acceso, cualquier ampliación de la Decisión de junio de 2022 relativa al Acuerdo sobre los ADPIC introduciría riesgos adicionales. Carece de garantías claras para la seguridad, la vigilancia posterior a la comercialización y la distribución equitativa que se prevén en las licencias voluntarias.

132. No existe una base fáctica para ampliar la Decisión relativa al Acuerdo sobre los ADPIC. Debilitar aún más la protección de la propiedad intelectual socavaría la capacidad de las empresas para invertir en el tipo de innovación y asociaciones que nos han ayudado a hacer frente a la pandemia de COVID-19, y podría asfixiar la capacidad de responder a futuras pandemias.

133. Los Miembros de la OMC deberían centrarse, en cambio, en el fortalecimiento y mantenimiento de la infraestructura sanitaria para suministrar los tratamientos; el aumento del acceso a las pruebas; el lanzamiento de campañas de información para la sensibilización y la aceptación por parte del público de los tratamientos; y, sobre todo, la eliminación de los obstáculos al comercio.

134. Puede consultarse también aquí más información sobre los esfuerzos realizados por Pfizer para lograr un acceso equitativo, incluida nuestra labor orientada hacia el futuro a través del Acuerdo por un Mundo más Sano:

- a. <https://www.pfizer.com/TradeEquitableAccess>
- b. <https://www.pfizer.com/Therapeutics-Equitable-Access>
- c. <https://www.pfizer.com/about/responsibility/global-impact/accord>

4.3 Dr. Cheikh Tidiane Diagne, Jefe de Operaciones, DIATROPIX, Instituto Pasteur, Dakar (Senegal)

135. El Dr. Cheikh Tidiane Diagne se formó en el Centre National de la Recherche Scientifique de la Universidad de Toulouse (Francia), donde se graduó en 2013 con un doctorado en biología estructural y funcional. Sus estudios de doctorado se centraron en el análisis dinámico y el montaje de las máquinas de recombinación del ADN en instalaciones específicas utilizando técnicas de molécula única. Entre 2014 y 2016 trabajó como investigador postdoctoral en el Laboratorio de Electrónica y Tecnologías de la Información (LETI) de la Comisión Francesa de Energía Atómica y Energías Alternativas (CEA) en Grenoble (Francia). Las actividades de investigación que llevó a cabo en esta institución se centraron en las tecnologías bioinspiradas en el ámbito de la electrónica molecular.



136. En 2016, el Dr. Diagne ingresó en el departamento de virología del Instituto Pasteur de Dakar (Senegal) y participó en la colaboración con la OMS en materia de arbovirus y virus de la fiebre hemorrágica. Se interesó principalmente por la innovación para la salud mundial, en particular en lo

¹⁷ Otros acuerdos en vigor concluidos por Pfizer ayudan a facilitar el acceso en China.

¹⁸ <https://www.ifpma.org/insights/is-an-extension-of-the-trips-waiver-needed-for-covid-19-tools/>.

¹⁹ <https://medicinespatentpool.org/licence-post/pf-07321332> (Véase la sección "Additional information").

que respecta al desarrollo y la evaluación de los instrumentos de diagnóstico en los lugares de atención, la salud digital para el transporte de biomuestras y un método de almacenamiento y extracción rápida para la amplificación de ácidos nucleicos. Desde marzo de 2020, dirige el laboratorio DIATROPIX, una empresa social fundada por el Instituto Pasteur de Dakar (Senegal), la Fundación Mérieux (Francia), la Fundación FIND (Foundation for Innovative New Diagnostic, Ginebra) y el Instituto de Investigación y Desarrollo (Institut de Recherche et de Développement, Francia). DIATROPIX se centra en la fabricación local de pruebas de diagnóstico rápido para enfermedades desatendidas y epidémicas en África.

4.3.1 Resumen de la intervención

137. El Instituto Pasteur de Dakar es una institución de salud pública en el Senegal que colabora con el Ministerio de Salud para vigilar y combatir las enfermedades propensas a provocar brotes en todas las regiones del país. También presta apoyo para el diagnóstico de enfermedades infecciosas en diversas naciones africanas.

138. En 2019, el Banco Mundial informó de que los países con el PIB per cápita más bajo, ubicados principalmente en África, tenían la mayor carga de enfermedades transmisibles, lo que pone de manifiesto la fragmentación y la falta de medios de diagnóstico adecuados en el sistema de atención sanitaria de África. A pesar de los intentos por asignar el 15% del PIB público a la salud, África gasta mucho menos por habitante en atención sanitaria que los países de ingreso alto, lo que da lugar a una dependencia de los instrumentos médicos importados y a la escasez de medios de diagnóstico durante crisis como la pandemia de COVID-19.

139. DIATROPIX tiene por objeto solucionar esos problemas al centrarse en la fabricación local y en un nuevo modelo empresarial. Sin embargo, la limitada inversión en investigación y desarrollo en África ha obstaculizado el desarrollo de las capacidades de fabricación de productos médicos en el continente.

140. Durante la pandemia de COVID-19, DIATROPIX colaboró con FIND y UNITAID para producir productos relacionados con la COVID-19 y amplió su capacidad de fabricación. La transición de Bionote a la fabricación por DIATROPIX planteó problemas de equipamiento, de capacidad de las líneas de montaje y de formación del personal. Debido a la urgencia de la pandemia, DIATROPIX se centró inicialmente en la fase de embalaje. El lanzamiento del producto implicó la colaboración con los organismos de reglamentación locales y la Organización de la Salud de África Occidental para las evaluaciones de la inocuidad y la conformidad, y la armonización reglamentaria en la región de la CEDEAO.

141. Debido a la disminución de la demanda de medios de diagnóstico para la COVID-19, DIATROPIX está actualizando su modelo de negocio para centrarse en las enfermedades tropicales desatendidas, al tiempo que trabaja también en productos de gran volumen como el VIH y la malaria. Tiene la intención de ampliar su cartera de productos con el apoyo de FIND y UNITAID y de aumentar la capacidad de fabricación para reducir los costos de los productos, aunque esto requiere un apoyo para el pago de las primas para acelerar el proceso.

4.4 Sr. Osman Khalid Waheed, Director Ejecutivo, Ferozsons Laboratories Ltd., Pakistán



142. Osman Khalid Waheed se adhirió a Ferozsons Laboratories Limited, una empresa farmacéutica que cotizaba en bolsa, en 1993, tras haber obtenido su título de pregrado en Harvard. Durante su mandato como Director Ejecutivo desde 1998, la empresa ha forjado alianzas con asociados internacionales, entre ellos Boston Scientific Corporation y Gilead Sciences Inc., con el fin de ampliar el acceso en las zonas afectadas por enfermedades, en particular la enfermedad cardíaca, la hepatitis vírica, el VIH y la COVID-19. En 2019, Ferozsons pasó a ser uno de los 9 productores internacionales seleccionados para producir y suministrar su remdesivir terapéutico a 127 países de ingreso bajo y mediano, en el marco de una licencia voluntaria otorgada por Gilead. El Sr. Waheed es fideicomisario de LUMS, la principal universidad multidisciplinaria del Pakistán, además del presidente fundador de la Fundación Bienal de Lahore, una organización sin ánimo de lucro dedicada al arte público.

4.4.1 Resumen de la intervención

143. Ferozsons trabaja con Gilead desde 2016 como titular de una licencia voluntaria y permite a los pacientes del Pakistán acceder a los tratamientos contra la hepatitis vírica. Nuestra colaboración en el marco de la licencia voluntaria, que incluye la producción local, nos ha ayudado a llegar a más de 250.000 pacientes con VHC, siendo el costo del tratamiento uno de los más bajos del mundo.

144. Al inicio de la pandemia de COVID-19, en consonancia con su modelo de acceso basado en una licencia voluntaria, Gilead rápidamente autorizó a nueve fabricantes de su red de licencias voluntarias en la India, el Pakistán y Egipto a fabricar remdesivir para 127 países de ingreso bajo y mediano bajo, apenas unas semanas después de la autorización de uso de emergencia emitida por la FDA para ese medicamento.

145. Gilead otorgó a sus productores titulares de una licencia acceso a un conjunto completo de medidas de transferencia de tecnología para fabricar remdesivir en consonancia con sus propias especificaciones. Un equipo especializado, encabezado por Elizabeth Murray, estaba disponible las 24 horas del día para ayudar a los titulares de licencia a hacer frente a los problemas tecnológicos, reglamentarios y relacionados con la cadena de suministro, lo cual era especialmente importante para un producto inyectable como el remdesivir. Ferozsons inició la producción 12 semanas después de concluir su acuerdo. El carácter directo de la licencia voluntaria, unido a las relaciones previas que Gilead mantenía con sus licenciatarios, permitió responder con una fabricación excepcionalmente ágil y proactiva.

146. Desde el primer día de su actividad ligada a la COVID-19, el equipo de Ferozsons se comprometió a responder a todas las solicitudes de remdesivir, incluso a las más pequeñas o lejanas. Esta promesa se puso a prueba rápidamente, cuando recibimos un correo electrónico urgente de un médico de urgencias de Costa Rica que solicitaba un tratamiento para un paciente (11 viales). Logramos hacer llegar el tratamiento al paciente en una semana y hoy es el día en que seguimos recibiendo cartas de su familia en las que nos muestran su agradecimiento por haber estado presentes cuando ellos lo necesitaban.

147. A lo largo de la pandemia, tuvimos el privilegio de suministrar remdesivir a pacientes de 24 países y creo que, colectivamente entre los titulares de licencia, se atendieron todas las solicitudes de remdesivir. Me enorgullece informar de que, a pesar de la relación increíblemente difícil que mantenían la India y el Pakistán a nivel estatal, pudimos trabajar con los titulares de licencia indios para suministrar productos a países a los que no lograban llegar durante el incremento súbito de la variante delta en la India y la consiguiente prohibición de las exportaciones impuesta por su Gobierno.

148. Debido a su carácter competitivo (los titulares de licencia podían competir libremente en todos los países de acceso), el modelo basado en las licencias voluntarias también contribuyó a reducir drásticamente los costos de los productos. A medida que aumentó la fabricación, la fuerte competencia entre los titulares de licencia permitió repercutir el ahorro logrado a los Gobiernos y a los pacientes de los países de ingreso bajo y mediano bajo.

149. El modelo basado en las licencias voluntarias de Gilead también ayudó a ampliar la capacidad local en los países de ingreso bajo y mediano bajo mediante el intercambio de conocimientos y la transferencia de tecnología. Por ejemplo, como consecuencia de nuestro historial de producción de remdesivir, pudimos obtener financiación en el Pakistán durante la COVID-19 para invertir USD 25 millones en la ampliación de nuestras líneas de fabricación, multiplicando por 11 nuestra capacidad de formular tratamientos liofilizados y líquidos especializados, y potencialmente vacunas.

150. La experiencia de Gilead en dos emergencias mundiales (VIH y VHC) y la pandemia de COVID-19 demuestra claramente que, en comparación con las exenciones relativas a los derechos de propiedad intelectual, la concesión de licencias voluntarias a través de múltiples titulares de licencia constituye un modelo mucho más sólido para garantizar un acceso equitativo a los medicamentos y vacunas que salvan vidas en todas las regiones del mundo. Sobre la base de nuestra experiencia, también me gustaría decir que, en materia de *garantía de la calidad y normalización*, es importante blindar el régimen de licencias voluntarias mediante la observancia de los derechos de propiedad intelectual. Durante la pandemia de COVID-19, las versiones sin licencia de algunos productos suscitaban, en algunos casos, graves preocupaciones relativas a su calidad, en particular

en los países que carecían de capacidad para garantizar la seguridad y la calidad de los productos en medio de una pandemia.

4.5 Dr. Morena Makhoana, Director Ejecutivo, Biovac, Sudáfrica

151. El Dr. Morena Makhoana se adhirió a Biovac en 2004 y desempeña las funciones de Director Ejecutivo. Es miembro del Consejo de Administración y del equipo ejecutivo de Biovac. Antes de ocupar el cargo de Director Ejecutivo en Biovac, fue Director Ejecutivo Adjunto y, antes de eso, Director de Asuntos Médicos de Biovac.



152. Su mandato consiste en lograr el objetivo de crear capacidad de fabricación de vacunas en África Meridional. Durante su mandato, Biovac ha atraído tres grandes transferencias de tecnología exitosas con empresas farmacéuticas mundiales, como Sanofi y Pfizer, que le han permitido aumentar su dotación de personal de 24 a más de 400. La siguiente fase de Biovac consistirá en fortalecer el desarrollo de sus productos, así como su capacidad de producción de sustancias farmacéuticas para que Biovac y África puedan cubrir todo el proceso de fabricación.

153. Morena es licenciado en Medicina por la Universidad de Ciudad del Cabo en Sudáfrica. Ha participado en numerosos cursos para ejecutivos y empresas en las universidades de Harvard y de Stanford.

4.5.1 Resumen de la intervención

154. Biovac se creó en 2003, por lo que tiene exactamente 20 años. Como fabricante africano, que cuenta con medios muy limitados, hemos construido nuestra capacidad de manera lenta y progresiva. Empezamos nuestra actividad con la venta y la comercialización, luego pasamos al embalaje y el etiquetado y, posteriormente, a operaciones muy especializadas de llenado y acabado. Sin embargo, como no poseíamos nuestros propios productos, tomamos consciencia de la necesidad de aprender, por lo que nos asociamos con empresas que tenían los productos y los conocimientos técnicos. Establecimos una asociación con una empresa francesa, Sanofi, con miras a la localización de una vacuna combinada moderna 6 en 1 para niños, mediante la actividad de llenado y acabado.

155. Luego formamos otra asociación con Pfizer sobre la vacuna antineumocócica conjugada (una vacuna 13-valente). Esta incluía la formulación de la vacuna, lo cual constituía un paso más hacia el proceso de fabricación integral. En consecuencia, cuando estalló la pandemia de COVID-19, teníamos esas dos asociaciones en las que basarnos y suficiente experiencia para actuar con rapidez.

156. Por lo tanto, Biovac siempre tuvo la ambición de ser un fabricante integral de vacunas, por lo que invirtió desde el principio en un pequeño equipo de desarrollo de productos formado por unos 30 a 40 científicos. Ello nos permitió desarrollar —aunque lentamente— nuestras competencias en otras esferas, empezando por la fermentación bacteriana y las plataformas de conjugación.

157. **Párrafo 8:** Nuestra capacidad para intervenir en África durante la pandemia de COVID-19 era fruto de nuestras anteriores relaciones con nuestros asociados multinacionales. Con nuestras asociaciones en curso, podríamos buscar el compromiso de estas empresas para seguir colaborando.

158. Por consiguiente, Biovac concertó un segundo acuerdo de transferencia de tecnología con Pfizer para producir la vacuna contra la COVID-19 que había sido desarrollada junto con BioNTech. Nuestras experiencias anteriores nos han permitido negociar y concluir un acuerdo de transferencia de tecnología más rápidamente, tras la pandemia. A fin de tener una idea del contexto, cabe señalar que se necesitaron siete años para acometer nuestra primera transferencia de tecnología con Sanofi; la transferencia relativa a la vacuna antineumocócica conjugada con Pfizer también llevó unos cinco años. Sin embargo, con el acuerdo sobre la vacuna contra la COVID-19, dado que habíamos mejorado en esta esfera, se tardaron 15 meses en ejecutar la transferencia.

159. En consecuencia, en el marco del Programa COVID-19, Biovac llegó a tener una capacidad de producción de 75 a 100 millones de dosis de vacunas, que había que poner a disposición no solo de África Meridional, sino también del resto del continente africano. Sin embargo, como sabemos, África no tiene la capacidad de producir las sustancias farmacéuticas más necesarias. Esperamos que, con

el tiempo y la experiencia, los países en desarrollo puedan responder mejor a las pandemias mediante la creación de capacidad de producción de sustancias farmacéuticas para las vacunas sistemáticas. Se han puesto en marcha algunas iniciativas desde la pandemia.

a. **Centro de transferencia de tecnología para las vacunas de ARNm de la OMS:**

- i. Este programa, organizado en Sudáfrica por Afrigen, se encarga de desarrollar la tecnología desde cero. Su objetivo es compartir con otros países la tecnología de ARNm. Cabe esperar que ello permita a otras empresas africanas participar en la fabricación integral en plataformas como la tecnología de ARNm. Biovac será el primer receptor de esta tecnología. En efecto, la tecnología de ARNm planteó algunos problemas. En un principio, no estaba claro si Moderna renunciaría a sus derechos de patente, ya que Afrigen, que forma parte del Centro, utilizaba tecnología similar a la de Moderna. Finalmente, supimos que Moderna renunció a esos derechos durante la pandemia.
- ii. No podemos predecir qué sucederá en el futuro en el período posterior a la pandemia y si se aplicarán los derechos de patente, ya que hay cierto riesgo de que la tecnología anteriormente desarrollada tenga entonces un uso limitado. Nuestro interés en las patentes radica en su repercusión y en saber si esos derechos de patente son exigibles incluso después de la pandemia.

b. **Ampliación de la exención a los tratamientos y los medios de diagnóstico:**

- i. Tenemos que reconocer que se han hecho progresos en África. Esto se debe a que, en 2009, cuando se logró contener el potencial pandémico de la gripe H1N1, muchos países africanos no tenían la capacidad para producir vacunas. Gracias a las vacunas sistemáticas y a las asociaciones que establecimos, empresas como Biovac ya podían, durante la pandemia de COVID-19, contribuir a nuestras operaciones de llenado y acabado, aunque con recursos limitados. Nuestro objetivo, no solo como empresa sino a nivel de todo el continente africano, bajo los auspicios de la Unión Africana y los CDC de África, es velar por que muchos productores africanos tengan la capacidad de responder a la pandemia para poder cubrir íntegramente el proceso de producción.

160. **Posición de Biovac sobre el párrafo 8:** La pregunta que nos debemos plantear es si algunas de estas exenciones deberían hacerse extensivas a los tratamientos y los medios de diagnóstico. Nuestra posición es que las exenciones se han concedido a las vacunas como categoría terapéutica, pero es necesaria la normalización. Es importante recordar que, aunque las vacunas fueron la intervención médica de mayor impacto durante la reciente pandemia, tal vez no sean tan eficaces en otra ocasión. Es posible que los tratamientos sean preferibles, además de los medios de diagnóstico, que son siempre necesarios por la necesidad de realizar pruebas. Esa es la razón por la que tenemos que elaborar un enfoque más holístico con independencia del término empleado. Para nosotros, es una cuestión de accesibilidad. Si logramos que todas las opciones (tratamientos, medios de diagnóstico y vacunas) sean accesibles a través de estas licencias o exenciones de patentes, podremos salvar al mundo.

4.6 Sr. Alejandro Gómez López, Secretario de Salud del Distrito de Bogotá, Portavoz de BogotáBio, empresa pública colombiana especializada en la producción local de vacunas



161. Médico. Especialista en auditoría y financiación de la salud. Maestría en Estudios Políticos e Internacionales. Posee más de 20 años de experiencia en el sector sanitario y ha ocupado cargos en todas las esferas: suministro, seguro y administración pública. Fue Director Nacional de Nutrición del Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF) y Director de Salud Pública de la Alcaldía de Medellín.

4.6.1 Resumen de la intervención

162. *BogotáBio* es una nueva iniciativa pública para la producción de vacunas y otros productos biológicos, guiada por las necesidades en materia de salud pública. Prevé un nuevo

sistema completo de transferencia de tecnología para construir una planta que permita la producción local, de principio a fin, incluido el antígeno, de las siguientes vacunas: COVID-19, hepatitis A, varicela y poliomielitis. Se trata de un proyecto a medio plazo que se completará en los próximos ocho años y cuya construcción y equipo se financian íntegramente con cargo al presupuesto público de la ciudad de Bogotá.

163. Con *BogotáBio*, Colombia recuperará sus capacidades públicas de producción de vacunas, que abandonó a principios de la década de 2000. De hecho, muchos países de América Latina, así como algunos países desarrollados, dejaron de producir vacunas como bienes públicos, a fin de abrir paso a una lógica de mercado según la cual las vacunas eran producidas por empresas privadas con la promesa del libre comercio entre los países. La pandemia puso de manifiesto que esta promesa no se cumplió. Ahora se reconoce la necesidad de reducir la concentración de la producción de algunos bienes valiosos, como las tecnologías sanitarias, y se elaboran planes para repatriar la producción.

164. En cuanto al modelo de transferencia de tecnología, Bogotá eligió la forma de una empresa mixta como modelo de colaboración con el sector privado. La ciudad evitó deliberadamente un acuerdo de licencias voluntarias "habitual". Estos mecanismos tienen un alcance muy limitado (generalmente solo para determinados segmentos del proceso de fabricación, como el llenado y el acabado), una duración limitada, obligaciones de alcance muy restringido para la parte privada y condiciones muy estrictas para la parte que recibe la tecnología. Siempre que la empresa que transfiere la tecnología lleve a cabo determinadas actividades específicas y respeta el calendario, se considerará que los contratos han sido ejecutados, con independencia del resultado o de sus efectos. En estas condiciones, la empresa privada no puede garantizar que la transferencia de tecnología se traduzca efectivamente en un producto viable. Esto ha dado lugar a muchas iniciativas de concesión de licencias voluntarias que no han tenido éxito a medio plazo o que han requerido mucho más tiempo de lo previsto inicialmente para suministrar productos farmacéuticos aptos para el consumo humano. Por último, las licencias voluntarias habituales están sujetas a cuestiones muy serias de confidencialidad, que no tienen debidamente en cuenta las necesidades de sistemas de producción públicos como el que nos ocupa.

165. A continuación, Bogotá buscó un asociado estratégico privado que estuviese dispuesto a i) formar una asociación con el Gobierno, ii) ser un asociado minoritario en esa asociación, y iii) realizar una transferencia tecnológica completa que, más allá del llenado y acabado de las vacunas, permitiera descubrir y fabricar el antígeno en el país. Bogotá hizo un llamamiento muy amplio y esfuerzos diplomáticos dirigidos a los posibles asociados. Ninguna empresa occidental estaba dispuesta a seguir un modelo empresarial como el propuesto —con una auténtica transferencia de tecnología y aprendizaje, y no simples procesos de fabricación—.

166. SINOVAC será el asociado de *BogotáBio*. La empresa china compartirá con el sector público los beneficios (representados en los dividendos de la empresa), pero también los riesgos. Además, dado que se trata de una asociación, existe una vocación de permanencia sin plazo específico. Esto significa que se incentivará a SINOVAC para que la transferencia de tecnología tenga éxito y se traduzca en productos beneficiosos para los colombianos.

167. Esto demuestra que existen modelos viables para realizar transferencias de tecnología reales y fructuosas, modelos muy superiores a las simples licencias voluntarias que normalmente se conocen y utilizan.

5 MUNDO ACADÉMICO

5.1 Dra. Daria Kim, Instituto Max Planck para la Innovación y la Competencia

168. Daria Kim es Investigadora Superior en el Instituto Max Planck para la Competencia y la Innovación (Múnich). Tiene una maestría de la Universidad Indiana de Pennsylvania y una maestría en Derecho (Centro de Derecho de la Propiedad Intelectual de Múnich) y es Doctora en Derecho (*Juris Doctor*) (Universidad de Augsburg).



169. Sus trabajos de investigación se centran en temas relacionados al mismo tiempo con el derecho, la tecnología y la sociedad, que incluyen el derecho de propiedad intelectual, los marcos de gobernanza de la investigación médica y genómica, los reglamentos sobre las autorizaciones de comercialización y el acceso a los datos en el contexto de la economía de datos.
<https://www.ip.mpg.de/en/persons/kim-daria.html>

5.2 Resumen de la intervención

170. Para determinar si la Decisión Ministerial relativa al Acuerdo sobre los ADPIC, adoptada el 17 de junio de 2022 [Decisión], debería ampliarse para incluir los tratamientos y los medios de diagnóstico, conviene evaluar sus posibles consecuencias. En definitiva, la cuestión es si la Decisión puede mejorar la disponibilidad y accesibilidad de los productos medicinales, especialmente para las nuevas variantes de la COVID-19.

171. Desde un punto de vista jurídico, la Decisión aclara principalmente la aplicación de las flexibilidades existentes en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC y dispone que se eximirá a los Miembros habilitados del cumplimiento de una sola prescripción establecida en el artículo 31 f) del Acuerdo sobre los ADPIC. Por consiguiente, la ampliación de la Decisión no modificará sustancialmente el *statu quo* jurídico. No se trata de restar importancia a esas aclaraciones, dado que aumentan la seguridad jurídica y pueden proporcionar orientación interpretativa, especialmente en relación con los instrumentos para la expedición de una licencia obligatoria o la interacción entre la protección de los datos de pruebas y las limitaciones impuestas a las patentes. Esto puede ser útil, en particular para los países que puedan tener dudas a la hora de aplicar en caso necesario limitaciones a los derechos de patente u otras flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC.

172. Si bien la Decisión hace referencia a las circunstancias excepcionales de la COVID-19, cabe destacar que las aclaraciones de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC no pueden ni deben estar vinculadas a las circunstancias particulares de esta pandemia. No es necesario justificar la aplicación de las aclaraciones contenidas en la Decisión sobre la base de las circunstancias excepcionales de la COVID-19, y lo mismo cabe decir de su duración.

173. Los efectos prácticos de la ampliación en el acceso a tratamientos y medios de diagnóstico asequibles contra la COVID-19 dependerá de la utilización efectiva de las disposiciones de la Decisión. Desde que se adoptó la Decisión, no hemos presenciado un aumento significativo de la utilización de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, en particular para las exportaciones de vacunas. Sin embargo, el caso de los tratamientos y los medios de diagnóstico podría ser diferente debido a la naturaleza particular de esos productos.

174. Las preocupaciones relativas al efecto de compensación en los incentivos a la innovación, que a menudo se plantean contra la ampliación de la Decisión, tal vez estén fuera de lugar. En general, la repercusión de la Decisión en los incentivos a la innovación no debería ser mayor que la de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC. El efecto potencial de la exención de la prescripción establecida en el párrafo 31 f) del Acuerdo sobre los ADPIC en los incentivos a la innovación es especulativo, especialmente teniendo en cuenta la baja probabilidad de que se invoque de manera sistemática en la práctica.

175. En términos generales, la ampliación de la Decisión puede considerarse parte de un esfuerzo por mejorar y racionalizar la implementación y aplicación a nivel nacional de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC. Los motivos que llevaron a limitar la Decisión a la producción y el suministro de vacunas contra la COVID-19, a la vez que se aplazaba su ampliación

a los tratamientos y los medios de diagnóstico, no estaban claros desde el principio. Garantizar el acceso a los tratamientos y los medios de diagnóstico no ha sido menos decisivo que garantizar el acceso a las vacunas. Difícilmente se puede justificar la no aplicación de las mismas medidas y flexibilidades a todos los productos medicinales en el contexto de la pandemia de COVID-19 y la protección de la salud pública en términos más generales.

5.3 Prof. Dra. Yangmu Huang, Directora Adjunta, Departamento de Salud Mundial, Profesora de Investigación, Universidad de Beijing (China)



176. Yangmu Huang es Directora Adjunta, profesora investigadora y supervisora de los estudios de doctorado en el Departamento de Salud Mundial de la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Pekín. Su trabajo de investigación se centra en la gobernanza de la salud mundial, la I+D y la salud pública, y las emergencias sanitarias, que afectan sobre todo a la población vulnerable. Ha organizado y participado en decenas de proyectos de investigación nacionales e internacionales apoyados por la Fundación Nacional de Ciencias Naturales de China, la Organización Mundial de la Salud (OMS), etc. La oradora ha publicado más de 60 artículos en revistas arbitradas, por ejemplo, *The Lancet*. Como consultora principal de la delegación de China, cada año la han invitado a participar en la Asamblea Mundial de la Salud y el Consejo Ejecutivo de la OMS. También ha sido consultada por los ministerios y las comisiones nacionales de China,

como la Comisión Nacional de Salud, los organismos de las Naciones Unidas, etc. Debido a su contribución y sus logros, fue seleccionada por InterAcademy Partnership en el marco del Programa de Jóvenes Líderes en Medicina (primera seleccionada en 2009).

5.3.1 Resumen de la intervención

177. Desde finales de los años setenta, los sectores de medios de diagnóstico *in vitro* y tratamientos modernos han registrado un crecimiento notable en China, prosperando hasta constituir todo el ecosistema de la cadena de suministro gracias a la mejora de la capacidad de I+D y los mercados en rápido crecimiento, y pasando de la posición dominante de las empresas extranjeras a una situación en la que los productos nacionales concentran una cuota de mercado importante, especialmente en los segmentos medio e inferior del mercado.

178. Durante el último decenio, China ha adoptado varias políticas en materia de reglamentación y aprobación, incentivos a la I+D, fabricación y distribución, así como normas técnicas para acelerar el desarrollo de alta calidad de los medios de diagnóstico y los tratamientos. Gracias a todas estas condiciones favorables, se desarrollaron tecnologías y productos de diagnóstico *in vitro* para enfermedades muy diversas y los diagnósticos inmunológicos, moleculares y bioquímicos compartían casi el 75% del mercado. Sin embargo, persisten muchos problemas en el sector de productos de diagnóstico *in vitro* en China. Por ejemplo, en las fases iniciales, los productos de materias primas importadas dominan el mercado de productos de diagnóstico *in vitro*, con un promedio del 87%; en las fases intermedias, los productos nacionales dominan el mercado de inmunoanálisis enzimáticos, medios de diagnóstico moleculares y bioquímicos, pero los segmentos más avanzados de la secuenciación de alto rendimiento de alta gama, las pruebas en el lugar de atención, etc. siguen estando dominados por los productos importados.

179. En el caso de los tratamientos, el número de medicamentos biológicos y químicos aprobados en China está aumentando. Para 2021, China se convirtió en el segundo mercado farmacéutico del mundo. Sin embargo, la proporción de fabricantes de medicamentos biológicos que dependen de la innovación es relativamente pequeña. En cuanto a los medicamentos tradicionales chinos, China ha promovido activamente la investigación científica en este sector, con una tendencia al alza de los ensayos clínicos, y ha creado una sólida red de cooperación con más de 20 países.

180. En respuesta a la pandemia de COVID-19, casi todos los departamentos competentes de China han formulado rápidamente varias políticas sobre reglamentación y aprobación, incentivos a la I+D y normas técnicas, basándose en reglamentos anteriores y fortaleciendo la capacidad del sistema. La serie de medidas adoptadas por China para promover la innovación, la accesibilidad y la protección de los conocimientos en materia de vacunas contra la COVID-19 son compatibles con los reglamentos y objetivos pertinentes de las organizaciones internacionales. Con todas estas medidas

de apoyo, el número de solicitudes de patente para los medios de diagnóstico contra la COVID-19 alcanzó su nivel máximo cuatro meses después del inicio de la pandemia. La Oficina Estatal de la Propiedad Intelectual (SIPO) ha abierto especialmente un canal verde (o examen acelerado) para las solicitudes de patente pertinentes. La duración de examen en el caso de más de la mitad de las patentes es de 1 a 6 meses, es decir, considerablemente menor que la duración media de examen (18,5 meses). Entre 2020 y 2021, la capacidad de producción de medios de diagnóstico se multiplicó por 21, en gran medida en el ámbito de las pruebas de ácido nucleico y los análisis de anticuerpos. Las exportaciones de productos de diagnóstico *in vitro* alcanzaron 34.900 millones de yuan en 2020 y 84.600 millones de yuan en 2021. Lianhua Qingwen, representante de medicamentos patentados chinos, ha obtenido aprobaciones reglamentarias y/o licencias de importación en aproximadamente 30 países y regiones.

181. Todos estos datos fácticos de China nos dan a entender que la adopción de medidas de política y reglamentarias firmes y oportunas es esencial para promover la innovación y el acceso, a condición de que desde el primer momento la creación de capacidad nacional se haya construido a largo plazo. Estimular la innovación y acelerar las aprobaciones de patentes puede promover mejor el acceso a los productos farmacéuticos, sobre la base de la I+D. Considerando que la I+D en el sector de las tecnologías avanzadas requiere mucho tiempo, las medidas de política puntuales son insuficientes para promover un desarrollo tecnológico rápido. La cooperación en materia de I+D y la transferencia de tecnología pueden aprovechar mejor las ventajas de los distintos países para lograr la salud y la equidad. En cuanto a China, contamos con medidas de política muy energéticas, una cadena de suministro completa, amplias cadenas de abastecimiento de productos tecnológicos y suficiente capacidad de producción. Sin embargo, las ventajas de China por lo que se refiere a su capacidad de producción no pueden utilizarse plenamente al servicio de la salud mundial a menos que se cuente con el apoyo de las nuevas tecnologías y la innovación.

182. Juntos, seamos defensores y garantes firmes para hacer frente a los desafíos que plantean las enfermedades infecciosas emergentes.

5.4 Prof. William Fisher, Profesor de Derecho de la Propiedad Intelectual en Wilmer Hale, Universidad de Harvard

183. William Fisher obtuvo su título universitario de pregrado (en estudios estadounidenses) en Amherst College y sus títulos de posgrado (título universitario superior en Derecho (*Juris Doctor*) y doctorado en Historia de la Civilización Americana) en la Universidad de Harvard. Entre 1982 y 1984 trabajó como auxiliar jurídico, primero, del Juez Harry T. Edwards del Tribunal de Apelación del Circuito del Distrito de Columbia y, posteriormente, del juez Thurgood Marshall del Tribunal Supremo de los Estados Unidos. Desde 1984, imparte clases en la Facultad de Derecho de Harvard, donde es ahora Profesor de Derecho de la Propiedad Intelectual en Wilmer Hale. En 2013, creó el curso en línea CopyrightX, que actualmente se ofrece cada año a aproximadamente 1.000 estudiantes de todo el mundo. En 2011, junto con la Profesora Ruth Okediji, creó un curso similar sobre el derecho de patentes y la salud pública mundial, que ahora se imparte semestralmente en colaboración con la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. En la actualidad es Director de Global Access in Action, una organización sin fines de lucro que tiene su sede en la Facultad de Derecho de Harvard, cuya misión principal consiste en mejorar la salud pública en los países de ingreso bajo y mediano.



5.4.1 Resumen de la intervención

184. Los siete puntos que figuran a continuación son una combinación de mis propias opiniones sobre la cuestión planteada al Consejo de los ADPIC con un resumen de los argumentos más destacados esgrimidos por otros oradores durante la sesión temática.

- a. La decisión que contempla el Consejo es de alcance limitado. La exención vigente representa una ampliación modesta, limitada a las vacunas contra la COVID-19, de las flexibilidades generales en materia de licencias obligatorias que ya existen en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC. Lo que está en juego es una posible ampliación de esas flexibilidades a los medios de diagnóstico y los tratamientos contra la COVID-19. Ello

no debe considerarse un "debilitamiento" general de la protección de la propiedad intelectual.

- b. A pesar del carácter limitado de la cuestión, la decisión que adopte el Consejo sentará un precedente. La determinación del alcance de la exención por razón de la COVID-19 afectará no solo a las pautas de innovación y distribución de los productos relacionados con la COVID-19, sino también a las pautas con respecto a los productos destinados a futuras pandemias. No se trata necesariamente de un argumento contra la ampliación propuesta, sino de reconocer su repercusión en nuestras respuestas a futuras crisis.
- c. Muchos participantes en la sesión temática han aducido que una utilización más generalizada de las licencias voluntarias sería más útil que la ampliación de la exención actual a los tratamientos y los medios de diagnóstico. La credibilidad de esa afirmación es mayor si se especifican las características de las licencias voluntarias. Las licencias que podríamos llamar "licencias voluntarias orientadas al acceso" tienen las siguientes características:
 - i. regalías simbólicas (normalmente entre el 5 y el 10% de los ingresos obtenidos de los genéricos corresponden a productos acabados);
 - ii. disposiciones sobre ámbito de uso de amplio alcance geográfico;
 - iii. mecanismos para garantizar que los precios de los productos genéricos con licencia sigan siendo bajos (por ejemplo, la competencia entre los genéricos y el mantenimiento en los mercados de los países de ingreso mediano bajo de versiones de marca de bajo costo de los medicamentos en cuestión);
 - iv. disposiciones que prescriben la transferencia de tecnología del licenciante al titular de la licencia;
 - v. mecanismos de control de la calidad (incluida la obligación de los titulares de licencia de solicitar la precalificación de la OMS, la aprobación de la EMA o la aprobación provisional de la FDA —y mecanismos integrados para la vigilancia posterior a la comercialización—);
 - vi. Transparencia

(En https://ipxcourses.org/GAiA/VLAM_Report_v1.1.pdf se ofrece información detallada adicional sobre las ventajas de las licencias de este tipo).

- d. Las licencias voluntarias orientadas al acceso poseen efectivamente ventajas significativas respecto de las licencias obligatorias en las zonas en las que se aplican. Entre esas ventajas cabe citar las siguientes: a) La transferencia de tecnología hace que la fabricación y distribución de los productos genéricos sean más eficientes y rápidas de lo que permiten las licencias obligatorias; b) Las licencias voluntarias orientadas al acceso hacen que al licenciante le resulte más fácil garantizar mercados adecuados para los fabricantes de medicamentos genéricos en los países de ingreso mediano bajo y, por lo tanto, acelerar la creación de capacidad; c) La selección acertada de los titulares de licencia y el establecimiento de asociaciones a largo plazo mejoran el control de la calidad y, por lo tanto, reducen la incidencia de medicamentos de calidad inferior o falsificados en los países de ingreso mediano bajo y protegen la reputación de los licenciadores; d) por último, a fin de mantener una relación útil con el licenciante, se incentiva a los titulares de licencia a respetar las restricciones contra la desviación. Entre los principales ejemplos de estas ventajas cabe citar la reducción radical de las muertes causadas por el VIH en África Subsahariana y la casi eliminación de la hepatitis C en Egipto, que fueron posibles gracias al uso pionero de licencias voluntarias orientadas al acceso por Gilead Sciences.
- e. Sin embargo, las licencias voluntarias orientadas al acceso de momento no han logrado satisfacer plenamente las necesidades sanitarias de los países de ingreso mediano bajo. Entre los ejemplos de fracasos que han sido debidamente puestos de relieve por otros

participantes en la sesión temática figuran: la resistencia de larga data de Moderna a utilizar licencias voluntarias orientadas al acceso para su vacuna contra la COVID-19; los elevados precios y las fuertes limitaciones al ámbito de uso que hasta ahora han limitado las ventajas de las licencias voluntarias orientadas al acceso frente a los tratamientos contra la COVID-19; y el uso restringido de licencias voluntarias orientadas al acceso con respecto a los anticuerpos monoclonales destinados a enfermedades distintas de la COVID-19 (objeto de una conferencia recientemente organizada por el Banco de Patentes de Medicamentos). Por consiguiente, no se debe considerar que las licencias voluntarias orientadas al acceso sean una panacea.

- f. La ampliación de la exención actual a los medios de diagnóstico y los tratamientos contra la COVID-19 podría ayudar a paliar los efectos de la COVID-19 y de futuras pandemias de dos maneras: a) permitiría a los Gobiernos de los países de ingreso mediano bajo utilizar licencias obligatorias para colmar las lagunas cuando los titulares de derechos de propiedad intelectual se negaran a utilizar licencias voluntarias orientadas al acceso; b) igualmente importante, la capacidad de los Gobiernos de los países de ingreso mediano bajo para utilizar licencias obligatorias como último recurso incentivaría más a los innovadores a utilizar licencias voluntarias orientadas al acceso.
- g. De ser posible, el Consejo también debería considerar otras formas de alentar a los innovadores a hacer un mayor uso de licencias voluntarias orientadas al acceso. Entre esas estrategias alternativas figuran las siguientes:
 - i. programas de enseñanza para aumentar el conocimiento de todas las "flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC" que ya están a disposición de los países de ingreso mediano bajo, aumentando así la influencia de los Gobiernos de dichos países a la hora de negociar o catalizar las licencias voluntarias orientadas al acceso;
 - ii. prohibir la retorsión (tanto por los Gobiernos de países de ingreso alto o por farmacéuticas innovadoras) contra Gobiernos de países de ingreso mediano bajo que aplican esas flexibilidades.
 - iii. proporcionar apoyo institucional a los programas de aprendizaje, que han demostrado ser el mecanismo más eficiente para la transferencia de tecnología - y reducir así las cargas administrativas que imponen las licencias voluntarias orientadas al acceso a los licenciantes.
