

ORG

15 de octubre de 2020

Página: 1/16

Original: inglés

derecho de los Miembros de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos". La Declaración de Doha también aclaró determinadas opciones de política, o "flexibilidades", en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC. Por lo tanto, es un principio firmemente arraigado que el Acuerdo sobre los ADPIC puede interpretarse y aplicarse en consonancia con los objetivos de la política de salud pública y que da un amplio margen a los Miembros para tomar medidas que protejan la salud pública.

Aunque la atención de la política de salud pública se ha centrado en gran parte en el sistema de patentes, como elemento fundamental para la innovación y difusión de tecnologías médicas, otros ámbitos de la propiedad intelectual abarcados por el Acuerdo sobre los ADPIC tienen también una gran importancia.⁴ Los secretos comerciales y los datos sobre ensayos clínicos gozan de protección, y la forma en que los Miembros ofrecen esa protección puede ser decisiva para lograr que las nuevas tecnologías salgan adelante sin imponer una carga excesiva a los genéricos que las sigan. Disponer de un sistema de marcas de fábrica o de comercio bien gestionado es sumamente importante para que se transmita información precisa a los profesionales médicos y los consumidores, y al mismo tiempo evita posibles confusiones con términos críticos, como las denominaciones comunes internacionales utilizadas para identificar sustancias e ingredientes farmacéuticos. La existencia de un sistema equilibrado de derechos de autor que tenga debidamente en cuenta los intereses de los titulares de los derechos y del público en general en lo que respecta al acceso a obras protegidas por derechos de autor puede contribuir a las actividades de I+D y permitir la creación de soluciones digitales que respalden los medios de diagnóstico y el tratamiento.

Los regímenes de propiedad intelectual son solo un elemento del ciclo de la innovación, que abarca el descubrimiento, el desarrollo y el suministro de nuevas tecnologías sanitarias. Adoptar un enfoque integrado para responder a la pandemia de COVID-19 supone tener pro en los mulare26 reEo para responderone l

intelectual, ya sea a cambio del pago de regalías (u otra contraprestación) o sin ningún cargo. La licencia puede estar limitada a una determinada esfera de utilización o a un territorio concreto. También permite que el titular del derecho ejerza un control sobre la calidad de la producción. Algunos actores no comerciales, como instituciones académicas o iniciativas filantrópicas, se han valido de licencias de patente para promover determinadas aplicaciones de su tecnología que revisten un interés público, lo que demuestra que las estrategias de concesión de licencias no responden únicamente a intereses económicos.

Cuando se producen acuerdos de colaboración entre empresas que normalmente compiten entre sí, se aplican la política y los principios de la competencia. La Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) recomienda que los Gobiernos ofrezcan orientaciones sobre la cooperación lícita entre competidores con el fin de maximizar las eficiencias en el marco de los acuerdos entre competidores para el desarrollo de productos sanitarios clave (por ejemplo, vacunas o medicamentos esenciales), por un lado, y de garantizar que los acuerdos en cuestión estén limitados en el tiempo y no incluyan restricciones residuales de la competencia, como la fijación de precios, por otro lado.⁷ Cuando haya derechos de propiedad intelectual de por medio, los Miembros podrán aplicar medidas apropiadas contra las prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología, conforme al artículo 8.2 del Acuerdo sobre los ADPIC. En el artículo 40 se prevé de manera expresa la posibilidad de que los Miembros combatan las prácticas anticompetitivas en la concesión de licencias.

Compartir propiedad intelectual pertinente e intercambiar datos sobre ensayos clínicos puede facilitar la cooperación en lo que respecta a la investigación y el desarrollo de tecnologías sanitarias relacionadas con la COVID-19. En particular, puede ayudar a acelerar el desarrollo, la fabricación y la comercialización de pruebas, tratamientos y vacunas. Los colectivos interesados, incluidos Gobiernos, actores del sector privado y organismos internacionales, han adoptado numerosas medidas para apoyar las iniciativas voluntarias de colaboración (véase el recuadro 1).

⁷ Véase OCDE (2020), "COVID-19: Competition policy actions for governments and competition authorities", disponible en <https://www.oecd.org/daf/competition/COVID-19-competition-policy-actions-for-governments-and-competition-authorities.pdf>.



software

Medtronic, una empresa de dispositivos médicos, facilitó gratuitamente las características técnicas del diseño y el de su respirador Puritan Bennett™ 560 (PB560). También puso en marcha la iniciativa Ventilator Training Alliance para transferir los conocimientos técnicos necesarios para el uso de la tecnología de los respiradores.⁸

AbbVie, una empresa biofarmacéutica, renunció a los derechos de patente sobre el lopinavir/ritonavir (LPV/r), un tratamiento de segunda línea recomendado por la OMS para el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) que se estaba estudiando como tratamiento para el coronavirus.⁹

Moderna, una compañía que está desarrollando una vacuna de ARN mensajero contra la COVID-19 y que tiene varias patentes relacionadas con la vacuna, anunció que no haría valer esas patentes durante la pandemia para permitir que se utilizara su tecnología en otras vacunas que se estuvieran desarrollando contra la COVID-19. También manifestó que estaba dispuesta a conceder a los competidores, previa solicitud, licencias para el uso de su propiedad intelectual sobre las vacunas de la COVID-19 en el período posterior a la pandemia.¹⁰

En el marco de la iniciativa de promesas de contribuciones Open COVID Pledge, varias compañías multinacionales -entre otras, Microsoft, Amazon, IBM, Intel, Hewlett Packard y Facebook- se han comprometido a conceder licencias temporales sobre toda su propiedad intelectual o parte de ella con el propósito de poner fin a la pandemia de COVID-19 y mitigar sus efectos.¹¹

Una empresa farmacéutica originadora recibió una licencia para la fabricación de una posible vacuna desarrollada en la Universidad de Oxford en el Reino Unido. El desarrollo y la fabricación cuentan con una financiación de 750 millones de dólares de los Estados Unidos de la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias, que financia proyectos de investigación independientes para crear vacunas contra las enfermedades infecciosas emergentes, y de Gavi, la Alianza para las Vacunas. La empresa se ha comprometido a suministrar la vacuna a nivel mundial de forma no lucrativa y ha firmado un acuerdo con un fabricante con sede en la India por el cual este podrá distribuirla a los países de ingresos bajos y medianos.¹²

La COVID-19 Clinical Research Coalition (coalición para la investigación clínica sobre la COVID-19), integrada por científicos, médicos, financiadores y responsables de la adopción de políticas, promueve el intercambio abierto de conocimientos y datos de investigación y defiende el acceso equitativo y asequible a las tecnologías sanitarias relacionadas con la COVID-19.¹³

Más de 30 editoriales han ofrecido acceso gratuito a sus publicaciones relacionadas con la COVID-19 y el coronavirus en repositorios públicos.¹⁴

⁸ <http://newsroom.medtronic.com/news-releases/news-release-details/medtronic-shares-ventilation-design-specifications-accelerate> y <https://www.medtronic.com/covidien/en-us/ventilator-training-alliance.html>.

⁹ <https://www.medspal.org/licence/?uuid=4e7317ed-ed68-4167-84c2-62309223fdb1>.

¹⁰ Véase la declaración sobre las cuestiones de propiedad intelectual durante la pandemia de COVID-19 (en inglés), 8 de octubre de 2020, <https://investors.modernatx.com/news-releases/news-release-details/statement-moderna-intellectual-property-matters-during-covid-19>.

¹¹ <https://opencovidpledge.org/>.

¹² <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2020/astrazeneca-takes-next-steps-towards-broad-and-equitable-access-to-oxford-universitys-covid-19-vaccine.html>.

¹³ <https://covid19crc.org/>.

¹⁴ <https://wellcome.ac.uk/press-release/publishers-make-coronavirus-covid-19-content-freely-available-and-reusable>.



El Comité Europeo de Normalización y el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica, en colaboración con sus miembros, acordaron facilitar gratuitamente determinadas normas europeas protegidas por derechos de autor para determinados productos sanitarios y equipo de protección personal.¹⁵

ASTM International, una organización internacional de normalización, está proporcionando acceso público gratuito a algunas normas de ASTM protegidas por derechos de autor y utilizadas en la producción y el ensayo de equipo de protección personal, como mascarillas, batas médicas, guantes y antisépticos de manos.¹⁶

Durante la crisis sanitaria, algunos titulares de derechos de propiedad intelectual han recurrido a la concesión de licencias de código abierto. Se trata de la práctica de otorgar licencias sobre los derechos de propiedad intelectual, incluso de forma gratuita, para su uso por terceros en aplicaciones comerciales con un fin concreto, como el de utilizar, modificar o compartir el código fuente, los proyectos o los diseños, normalmente con la condición de que todas las mejoras que se realicen se faciliten en las mismas condiciones (véase el recuadro 2).



Software

Singapur ha facilitado gratuitamente, en el marco de una licencia abierta, programas informáticos protegidos por derechos de autor en relación con una solución para el rastreo de contactos de COVID-19.¹⁷

Hardware

Los proyectos de código abierto incluyen, por ejemplo, material para pruebas y respiradores mecánicos.¹⁸

Operación Medicamentos Antipalúdicos creó la Caja COVID, que contiene un lote de 80 medicamentos comercializados o compuestos en desarrollo cuya acción contra la COVID-19 está demostrada o prevista en publicaciones de investigación. Se pedirá a quienes reciban la Caja que hagan públicos sus resultados.¹⁹

Durante la pandemia de COVID-19 se ha prestado una mayor atención a las soluciones para poner en común tecnologías. Un consorcio de tecnología es un acuerdo entre al menos dos titulares de derechos de propiedad intelectual para agrupar sus derechos relativos a una tecnología en particular y concederse unos a otros, y a terceros, el derecho a utilizar esos derechos, con sujeción a ciertas condiciones, como el pago de regalías.

En el Llamamiento a la Acción Solidaria, firmado por el Director General de la OMS y el Presidente de Costa Rica el 29 de mayo de 2020 y respaldado inicialmente por cerca de 40 Estados miembros de la OMS, se exhorta a los Gobiernos y a otros colectivos interesados clave a poner en común los conocimientos, la propiedad intelectual y los datos pertinentes para el desarrollo de medicamentos, vacunas y medios de diagnóstico destinados a combatir la COVID-19.²⁰ Para poner en marcha el Llamamiento a la Acción Solidaria, el Acceso Mancomunado a Tecnología contra la COVID-19 (C-TAP) recopilará las promesas de participación realizadas en el marco del Llamamiento a la Acción Solidaria para compartir conocimientos, propiedad intelectual y datos relacionados con la tecnología sanitaria

¹⁵ Para más información, incluidos enlaces a fuentes oficiales, véase https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trade_related_ip_measure_e.htmhttps://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/trade_related_ip_measure_s.htm.

¹⁶ <https://www.astm.org/COVID-19/>.

suelen determinar la medida en que pueden utilizarse las tecnologías existentes para el avance de la innovación.

El artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC establece que los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.

Dos tipos de excepciones de los derechos de patente previstas en el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC que pueden ser especialmente pertinentes en el contexto de la crisis sanitaria actual son la

Todos los Miembros pueden exportar medicamentos con arreglo al sistema especial de licencias obligatorias. Los países menos adelantados están automáticamente facultados para importar en virtud del sistema; los demás países pueden importar presentando una simple notificación. Varios países industrializados decidieron no utilizar el sistema especial para las importaciones.³⁵ Otros Miembros han manifestado que solo lo utilizarían para importar en situaciones de emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia. Cuando se estableció el sistema especial, se dejó constancia de esas posturas.

Tal y como se establece en el Acuerdo sobre los ADPIC modificado, el sistema especial de licencias obligatorias abarca los productos farmacéuticos, incluidos medicamentos, vacunas y medios de diagnóstico, necesarios para hacer frente a los problemas de salud pública como se establece en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública. Dada la amplia variedad de productos comprendidos, el sistema especial, que es una de varias herramientas disponibles, tiene, por tanto, el potencial de asegurar el acceso equitativo a las tecnologías sanitarias relacionadas con la COVID-19. Como mecanismo concebido para facilitar el comercio de los países necesitados, el sistema especial puede funcionar como una plataforma práctica por medio de la cual los Miembros de la OMC intensifiquen su cooperación para ayudar a los países más vulnerables a obtener productos médicos asequibles.

El sistema especial aborda un problema concreto señalado en la Declaración de Doha: que un Miembro (Miembro importador) carezca de un determinado producto farmacéutico patentado que no pueda fabricarse a nivel local y, por lo tanto, deba importarse de un productor de genéricos de otro Miembro (Miembro exportador); que el producto esté sujeto a protección mediante patente en el Miembro exportador; y que, por lo tanto, sea necesario expedir una licencia obligatoria en el Miembro exportador que permita a los productores de genéricos fabricar el producto con el fin exclusivo de exportarlo al Miembro importador. Debido a la cantidad de procesos de desarrollo de productos y a la amplia variedad de necesidades y circunstancias nacionales, es muy difícil prever si este problema concreto se podría plantear y cuándo en relación con los tratamientos médicos y las vacunas para la COVID-19 que se están desarrollando en la actualidad.

No obstante, como se indicó en la propia Declaración de Doha, el propósito del sistema especial es permitir que los países vulnerables hagan un "uso efectivo" de las licencias obligatorias. El mero

de ensayos clínicos.⁴⁴ La base, limitada en un principio a los medicamentos patentados necesarios para tratar el VIH/sida (síndrome de inmunodeficiencia adquirida), la hepatitis C y la tuberculosis, y a otros medicamentos esenciales, incluye en la actualidad información sobre patentes de medicamentos que se están investigando como posibles tratamientos de la COVID-19.

⁴⁴ <https://www.medspal.org/?page=1>.