

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA



UNIVERSIDAD MONTEÁVILA



COMITÉ DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

ESPECIALIZACIÓN EN PROPIEDAD INTELECTUAL

**EL DERECHO A LA SALUD Y EL DERECHO DE PATENTES FRENTE AL
ACCESO A LAS VACUNAS PARA PREVENIR LA COVID-19**

RIVERO VERA, MARIA ELISA

CI V-20.227.184

Asesorado por:

ASTUDILLO GÓMEZ, FRANCISCO

30 de enero de 2022

Dedicatoria

A todas las personas que perdieron a un ser querido por la COVID-19; Aquellos que se encuentran en cuidados intensivos o tienen secuelas por la COVID-19.

A los médicos, enfermeros, y todos los integrantes de los hospitales y clínicas que han sido los primeros en la batalla.

Agradecimiento

A mi tutor, el Doctor Francisco Astudillo Gómez, y profesora Zulay Poggi,

A todos los miembros de la Coordinación del Postgrado y demás personal de la

Universidad Monteávila.

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA**UNIVERSIDAD MONTEÁVILA****COMITÉ DE ESTUDIOS DE POSTGRADO****ESPECIALIZACIÓN EN PROPIEDAD INTELECTUAL****EL DERECHO A LA SALUD Y EL DERECHO DE PATENTES FRENTE AL
ACCESO A LAS VACUNAS PARA PREVENIR LA COVID-19****Autor:** Maria Elisa Rivero**Asesor:** Francisco Astudillo**Año:** 2022**RESUMEN**

El 11 de marzo de 2020, la OMS declaró a la COVID-19 como una pandemia generada por el coronavirus SARS-CoV-2, la cual aparece por primera vez en diciembre 2019 en Wuhan-China. Desde su declaración como pandemia, varias vacunas han sido aprobadas para su uso. En donde, si bien es cierto esto ha sido un logro increíble, con ellas han surgido nuevos desafíos, teniendo como principal, la distribución y acceso a las vacunas. A medida que el mundo desarrollado ha logrado grandes avances con sus programas de vacunación, gran parte del mundo en vías de desarrollo se ha quedado atrás luchando por obtener acceso a las vacunas de la COVID-19

Línea de Trabajo: Estudio comparado de las distintas políticas públicas y jurídicas para atender la pandemia mundial generada por la COVID-19.

Palabras clave: COVID-19, propiedad intelectual, patentes, acciones, licencias obligatorias, ADPIC, producción y distribución de vacunas.

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA



UNIVERSIDAD MONTEÁVILA



COMITÉ DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

ESPECIALIZACIÓN EN PROPIEDAD INTELECTUAL

**THE RIGHT TO HEALTH AND THE RIGHT TO PATENTS REGARDING
ACCESS TO VACCINES TO PREVENT COVID-19**

Author: Maria Elisa Rivero

Responsible Advisor: Francisco Astudillo

Year: 2022

RESUME

On March 11th, 2020, the WHO declared COVID-19 a pandemic caused by the SARS-CoV-2 coronavirus, which first appeared in December 2019 in Wuhan-China. Since its declaration as a pandemic, several vaccines have been approved for use. Where, although it is true this has been an incredible achievement, with them new challenges have arisen, having as main, the distribution and access to vaccines. As the developed world has made great strides with its vaccination programs, much of the developing world has been left behind struggling to gain access to COVID-19 vaccines.

Line of Work: Comparative study of the different public and legal policies to address the global pandemic generated by COVID-19.

Keywords: COVID-19, intellectual property, patents, actions, compulsory licenses, TRIPS, production and distribution of vaccines.

INDICE

Dedicatoria.....	ii
Agradecimiento.....	iii
Resumen.....	iv
Lista de acrónimos y siglas.....	viii
Introducción.....	ix
CAPÍTULO I	
EL PROBLEMA	
Identificación del problema.....	1
Objetivos del Proyecto:	
- Objetivo General.....	10
- Objetivos Específicos.....	11
Justificación e Importancia.....	11
Alcance y Delimitación del Proyecto.....	12
CAPÍTULO II	
MARCO TEÓRICO	
Antecedentes.....	14
<u>Bases Conceptuales:</u>	
- COVID-19.....	16
- Licencias Obligatorias.....	16
- Patente de Invención.....	17
- Pandemia.....	17
- Flexibilización.....	17
- Flexibilidades relacionadas con el alcance del derecho que confiere una patente.....	18
exención.....	18
<u>Bases Legales:</u>	
- Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC).....	18
- Declaración de Doha sobre el acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública.....	23
<u>Bases Teóricas:</u>	
Organización Mundial del Comercio.....	25
-Solicitud número ip/c/w/669 india y sudáfrica exenciones al acuerdo sobre los adpic. consejo de los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio. organización mundial del comercio.....	26
- Documento ip/c/w/673. respuesta al documento ip/c/w/671 del consejo de los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio.....	27
Organización Mundial de la Salud.....	30
- Grupo de Acceso a la Tecnología COVI-19 (C-TAP).....	32
- Grupo de Patentes de Medicamentos.....	33
- Primera Licencia Mundial y no exclusiva de tecnología contra la COVID-19.....	34
- Fondo de Acceso Global para vacunas COVID-19. COVAX.....	35

- Acelerador del Acceso a las herramientas de lucha contra la COVID-19.....	36
Exención temporal de la propiedad intelectual en el MERCOSUR.	37
Organización de los Estados Americanos (OEA). Resolución 4/2020 del 9 de abril 2020.....	39
PROSUR - propiedad intelectual latinoamérica	39
Cámara de Comercio de los Estados Unidos de América.....	40
CAPÍTULO III	
MARCO METODOLÓGICO	
Descripción del Marco Metodológico	43
CAPÍTULO IV	
RESULTADOS	
1er instrumento	45
- Alemania.....	46
- Australia.....	46
- Bolivia	47
- Brasil.....	49
- Canadá	50
- Chile.....	51
- Colombia	53
- Ecuador.....	53
- Hungría	55
- India Y Sudáfrica.....	56
- Indonesia.....	57
- Israel	57
- Rusia	58
- Venezuela	58
Análisis de Resultados 1er Instrumento.....	60
2do instrumento	64
- Entrevista #1	64
- Entrevista #2	72
Análisis de Resultados 2do Instrumento.....	75
CAPÍTULO V	
LA PROPUESTA	
Objetivo de la Propuesta	81
Esquema del contenido de la Propuesta.....	83
Bibliografía	84

LISTA DE ACRÓNIMOS Y SIGLAS

CDIP: Comité de Desarrollo y Propiedad Intelectual.

ADPIC: Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio.

CEPAL: Comisión Económica para América Latina y el Caribe.

Comité DESC: Comité de Derecho Económicos, Sociales y Culturales.

COVAX: Fondo de Acceso Global para Vacunas Covid-19.

COVID: Acrónimo derivado de la frase en inglés: *2019 coronavirus disease*.

HRW: Human Rights Watch IFPMA: Federación de Asociaciones y Fabricantes de Productos Farmacéuticos de los Estados Unidos de América

IFPMA: Federación de Asociaciones y Fabricantes de Productos Farmacéuticos de los Estados Unidos de América

OMS: Organización Mundial de la Salud.

OMC: Organización Mundial del Comercio.

OMPI: Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.

PMA: Países Menos Adelantados.

UN: Naciones Unidas.

INTRODUCCIÓN

Con la aparición de la pandemia y las decisiones de países desarrollados, como Estados Unidos de América con respecto a las actuaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), en relación a su respuesta tardía a la emergencia mundial que necesita actuaciones rápidas y concretas, se pudo corroborar en corto plazo que la OMS ya no estaba funcionando como árbitro internacional en materia de salud pública, de hecho se considera que “la falta de dicha función por parte de la Organización trajo como consecuencia inmediata una pérdida de poder y seguimiento” (Basile, 2021, p. 1).

Aunado a ello, y en específico en el continente latinoamericano, la pandemia llegó en un momento donde el continente vive la mayor desintegración y descoordinación regional, pues cada país de forma separada ha intentado sobrevivir y buscar alianzas con países en desarrollo, pero sin planes concretos de vacunación y con una descoordinación regional, sin pensar que las actuaciones del país vecino a mediano plazo tienen gran impacto. Ello demostró que América Latina necesita de una integración regional de salud donde todos como continente puedan tomar las correctas directrices en aras de proteger a sus nacionales y países vecinos. Recordemos que América Latina representa un tercio del total de muertes por la COVID-19, en donde le urge una respuesta rápida por parte de las autoridades de los países para salvaguardar la salud de sus nacionales.

A medida que la pandemia sigue presente, nuevas variantes de la COVID-19 siguen apareciendo, siendo las últimas OMICRON del continente africano, DELTACRON en Chipre, y IHU de Francia, esta última proveniente también del continente africano, específicamente de Camerún, país con una tasa de 2,4% de vacunación según la Universidad Johns Hopkins de los Estados Unidos de América. Ello, conjuntamente con las otras variantes existentes y las futuras en

aparecer, ha traído discusiones sobre la importancia de fabricación y distribución de vacunas en los países en vías de desarrollo, donde actualmente siguen insistiendo en las exenciones de las normativas de propiedad intelectual del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), donde Estado Unidos de América por medio de un comunicado presidencial realizado el 26 de noviembre de 2021 pidió a los países miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) que renuncien a las protecciones de propiedad intelectual sobre las vacunas contra la COVID-19. Tengamos en cuenta que los primeros países en solicitar la exención fueron India y Sudáfrica por medio de la solicitud IP/C/W/669 realizada al Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio en fecha 02 de octubre de 2020, teniendo en la actualidad el apoyo de más de 50 países y varias organizaciones internacionales.

De base entendemos que todos los países, desarrollados o en vía de desarrollo, tienen como finalidad que todos sus nacionales o la mayoría de ellos estén vacunados, pero ello se contrarresta cuando tus países vecinos no tienen la capacidad para ello, por tanto, el descubrimiento de nuevas variantes demuestra que la pandemia no terminará hasta que todo el mundo tenga el mismo acceso a las vacunas. Acceso que refleja dos puntos de vista, por un primer punto de vista tenemos a los partidarios que indican que el acceso se ve limitado o frustrado por las patentes detrás de las vacunas, y por el otro lado tenemos a los partidarios que indican que se ve limitado por la falta de capacidad de producción y distribución de los países. Discusión que sigue después de dos años en pandemia mundial, discusión que seguirá hasta tanto todos los países hayan vacunado a la mayoría de sus nacionales, discusión que analizaremos su fondo jurídico.

CAPÍTULO I

EL PROBLEMA

1. Identificación de necesidad/es y/o problemas

Con la aparición de una enfermedad desconocida, no se tenía (y todavía persiste su búsqueda) de un medicamento que sea directo para contraatacar al coronavirus SARS-CoV-2, por lo que, desde su aparición, comenzaron arduamente distintos laboratorios, con apoyos de muchas organizaciones y gobiernos, en estudiarla para obtener un medicamento o vacuna, por medio de medicamentos ya existentes (patentados o no) que pudiese contraatacar. Dicho trabajo trajo a colación una diatriba de los derechos de propiedad intelectual, especialmente con el sistema de patentes de invención sobre medicamentos, y el derecho a la salud, ambos categorizados como derechos humanos fundamentales.

Por otro lado, las leyes de derechos humanos exigen que todos los derechos sean inalienables, universales, interdependientes e indivisibles. Imponiendo obligaciones vinculantes a los gobiernos, incluso, especialmente, en tiempos de emergencia. Por su parte, el artículo 25 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos establece que “toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuada que le asegure, así como a su familia la salud” (p. 37). Asimismo, la constitución de la OMS, indica que “el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano” (p. 1). En ese mismo orden de ideas la Comisión Interamericana de Derechos Humanos por medio de la Declaración 1/20 del 09 de abril de 2020 indicó que “el derecho a la salud debe garantizarse respetando la dignidad humana y observando los principios fundamentales de la bioética, en cuanto a su disponibilidad,

accesibilidad, aceptabilidad y calidad” (p. 2). La Comisión enfatizó la posición de garante especial que los Estados deben asumir con respecto a las personas que requieran atención de salud. Asimismo, en la septuagésima Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas del año 2015 se aprobaron los - objetivos de desarrollo sostenible -, en donde, con respecto al derecho a la salud, se propuso como objetivo “lograr la cobertura sanitaria universal” (p. 19), el cual tiene su fundamento en la Constitución de la OMS¹. Adicionalmente, la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), en mayo 2020, por medio de publicación de signatura LC/MEX/TS/2020/9 expresaron que “la pandemia ha puesto en evidencia la necesidad de fortalecer los derechos humanos y en particular el derecho a la vida y a la salud” (p.1).

Hoy en día, varios países en desarrollo poco a poco han ido adoptando políticas de patentes que sean favorables a sus necesidades internas, enfrentándose en varios casos a demandas de una protección de patente más sólida que no está en consonancia con su nivel de desarrollo tecnológico y económico. Aunado a ello, la COVID-19 ha devastado las economías y los sistemas de salud pública de todo el mundo, lo cual ha conllevado al aumento de la expectativa de la creación de una vacuna eficaz. Con esto viene el refuerzo de los debates entre el derecho a la salud y los derechos de patente.

El 02 octubre del año 2020, por medio de la comunicación IP/C/W/669 dirigida al Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Consejo del Acuerdo sobre los ADPIC) de la OMC, los países India y Sudáfrica, manifestaron su preocupación frente al monopolio que se ha venido creando con respecto al tratamiento, vacunas y medicamentos para hacerle frente a la COVID-19, solicitando una exención temporal de los

¹ En el preámbulo de la Constitución de la OMS, los Estados parte deben seguir ciertos principios básicos, uno de ellos es la responsabilidad en la salud de sus pueblos mediante la adopción de medidas sanitarias.

países miembros de los derechos de propiedad intelectual y las tecnologías relacionadas con las vacunas que hacen frente a la COVID-19. Dicha propuesta fue presentada, pidiendo también que dicha exención permanezca vigente hasta que la mayor parte del mundo haya sido vacunada contra la COVID-19.

Adicional a lo anterior, el Human Rights Watch (HRW) ha indicado que mientras los derechos de propiedad intelectual limiten la producción y el acceso a las vacunas contra la COVID-19, dichas vacunas permanecerán fuera del alcance de la mayoría de las personas de nivel bajo y medio, encontrándose su mayoría en países en vía de desarrollo. Comparándolo, el HRW, con la pelea que había en el acceso del tratamiento contra el VIH, el cual culminó con la Declaración de Doha del 2001, recordando lo difícil que fue el acceso al tratamiento a aquellos países en vías de desarrollo donde existía un gran número de personas afectadas. Los cuarenta años de respuesta a la epidemia del VIH han generado una experiencia significativa y lecciones aprendidas sobre la importancia de un enfoque basado en derechos humanos para garantizar respuestas efectivas y proporcionadas a las crisis sanitarias.

Recordemos lo que ha venido diciendo el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia, (UNICEF) “los derechos humanos son indivisibles. Ya sean civiles, políticos, económicos, sociales o culturales, son inherentes a la dignidad de todas las personas. Por consiguiente, todos comparten la misma condición como derechos. No hay derechos pequeños, En los derechos humanos no existe jerarquía” (“UNICEF, 2000”). Lo anterior se traduce a una situación muy compleja cuando hablamos que las empresas farmacéuticas sean obligadas a renunciar a sus derechos de propiedad intelectual, pues son muchas las patentes involucradas que son utilizadas hoy en día para producir las vacunas contra la COVID-19. Aunado a ello, dicho argumento tiene

más fuerza al indicar que el liberar o flexibilizar una patente determinada no garantiza que las vacunas o medicamentos puedan ser creados o distribuidos a grandes cantidades en los países en vías de desarrollo.

De hecho, la producción de medicamentos se debe -en gran parte- al sistema de patentes, pues este garantiza que ningún tercero puede utilizar el producto sin la autorización del titular, salvo las excepciones legales, y, por tanto, lo excluye de cualquier otro, haciendo segura la inversión para seguir produciendo medicamentos y mejorándolos, logrando, en alguna medida, una recuperación de la inversión por medio de las ganancias del medicamento producido por la invención patentada. La propuesta resulta aún más compleja cuando lo solicitado, exención temporal de los derechos del Acuerdo sobre los ADPIC, con relación a la prevención de la COVID-19, no se encuentra prevista en el ADPIC.

Es por ello que, las industrias farmacéuticas han expresado una tajante oposición con respecto a dicha solicitud. De hecho, el 08 diciembre 2020, la Federación de Asociaciones y Fabricantes de Productos Farmacéuticos de los Estados Unidos de América (IFPMA) por medio de un comunicado publicado en su página web, indicó que aceptar dicha propuesta sería contraproducente, pues los derechos de propiedad intelectual amparados en el Acuerdo sobre los ADPIC permiten “la investigación y desarrollo, garantizando que las investigaciones futuras puedan realizarse” (IFPMA, 2020) Indicando además que, si se permite una renuncia limitada de los derechos de propiedad intelectual, y que a pasar el tiempo exista una nueva pandemia ¿quién tendría incentivos para investigar? Según Thomas Cueni (2020), presidente del IFPM “en un momento en que la atención debe centrarse en la ciencia y la innovación, deshacer el mismo sistema que los respalda es peligroso y contradictorio”.

Adicional a ello, la Cámara de Comercio de los Estados Unidos, conjuntamente con el presidente del Centro de Políticas de Innovación Global, Patrick Kilbride (2021), establecieron un comunicado indicando que la posibilidad de renunciar los derechos de propiedad intelectual sería una distracción del trabajo real de reforzar las cadenas de suministro, estableciendo además que “la disminución de los derechos de propiedad intelectual dificultará el desarrollo y la distribución rápida de vacunas o tratamientos en las futuras pandemias que enfrentará el mundo” (US, Cámara de Comercio, 2021).

Con lo anterior indicamos que existe la necesidad de los laboratorios, centro de diagnóstico, y empresas farmacéuticas en proteger sus derechos de propiedad intelectual, pues, sin ellos no hay fondos económicos para seguir con los estudios de los posibles tratamientos, medicamentos y vacunas contra la COVID-19. Con respecto a él, es importante destacar que, en el proceso de la creación de las vacunas, emergen diferentes productos que pueden o no estar patentados, así como también otros derechos de propiedad intelectual. El sistema de patentes no debería utilizarse para dificultar el acceso a los medicamentos, especialmente durante una pandemia.

De hecho, en el proceso de creación de las vacunas para la COVID-19, se han involucrado desde organizaciones internacionales, empresas públicas y privadas, los propios gobiernos y universidades de distintas ramas, conllevando por lo tanto una inversión muy alta para poder lograrlo. Es decir, las vacunas no han sido producto del laboratorio farmacéutico por sí solo, sino por medio de un equipo de trabajo de distintas ramas que han logrado, por medio de su inversión económica y de intelecto, la creación de las vacunas que vemos hoy en día. Pues, para poder lograr el producto final, es obligatorio que la vacuna pase por fases que permitan analizar su efectividad, posibles consecuencias y demás aspectos que validan su uso. Según la estimación intuitiva de la

OMS, al menos un tercio de la población mundial no tiene acceso regular a los medicamentos. El Grupo de Trabajo sobre la Brecha de los Objetivos de Desarrollo del Milenio (2010) ha declarado que el costo de muchos medicamentos esenciales, especialmente los de enfermedades crónicas, sigue siendo muy limitado en muchos países menos adelantados.

Visto lo anterior resulta importante indicar si el Derecho a la Salud y los derechos de Propiedad Intelectual, ambos considerados derechos humanos, entran en conflicto o, si bien, pueden coexistir. Dicho planteamiento lo hacemos desde la perspectiva al acceso de medicamentos en los países vías en desarrollo. La Subcomisión de la ONU para la Promoción y Protección de los Derechos Humanos (2006), sostiene que los derechos humanos deben “gozar de primacía sobre las patentes”, pero no hay evidencia que sugiera que el derecho a la salud y/o el acceso a los medicamentos esenciales se consideran normas prioritarias en el derecho internacional. Ahora bien, se desprende de la OMC que, de conformidad con el principio de integración sistemática, siempre se debe hacer una interpretación de buena fe a las disposiciones de derechos de Propiedad Intelectual frente a los Derecho Humanos, conduciendo por tanto a una lectura del Acuerdo sobre los ADPIC de manera coherente.

Con respecto al Acuerdo sobre los ADPIC encontramos países como Bolivia que en el mes de mayo de 2021 solicitó a la OMC su deseo de aplicar el mecanismo de licencia obligatoria de conformidad con el artículo 31Bis del Acuerdo sobre los ADPIC, donde él como Miembro Importador Habilitado podría importar las vacunas para la COVID-19 por medio de un Miembro Exportador que tenga las infraestructuras de producción. Para ello el Gobierno de Bolivia por medio de la Central de Abastecimiento y Suministro de Salud (CEASS) (2021) realizó un acuerdo

con la farmacéutica Biolyse Pharma Corporation, empresa canadiense, con la finalidad que dicha empresa fabrique las vacunas para

. En donde para que Biolyse, pueda fabricar dichas vacunas debe obtener una licencia obligatoria bajo el Régimen Canadiense de Acceso de Medicamentos. Ahora bien, dicho Régimen Canadiense se encuentra regulado por la Ley de Patentes de Canadá, donde se enumeran los productos que se pueden otorgar licencias obligatorias. Actualmente las vacunas contra la COVID-19 no se encuentran en el listado, por tanto, para que Biolyse obtenga dicha licencia primero se requerirá que exista una reforma de la Ley de Patentes de Canadá². Sudáfrica (2021) con respecto al caso de Biolyse ha indicado que ello es prueba del laberinto de procesos, con respecto a las licencias obligatorias y que el sistema del Acuerdo sobre los ADPIC no fue establecido para problemas como una pandemia mundial.

En marzo 2020, la pandemia estaba en su punto más alto en países como Italia, específicamente en la región de Lombardía, donde recordemos que por la cantidad de casos de COVID-19, los hospitales de la región se quedaron sin válvulas para los respiradores. En vista de ello, y en aras de realizar una atención inmediata como lo ameritaba, ingenieros locales procedieron a realizar válvulas por impresión 3D, para así suplementar las válvulas en los hospitales. Ahora bien, a consecuencia de ello y la demanda de las válvulas, pidieron a los ingenieros que facilitaran los planos para que cualquier persona imprimiera dichas válvulas, pero ello fue negado varias veces por los fabricantes hasta el punto de llegar a discusiones legales

² La Ley de Patentes canadiense fue reformada en plena pandemia, específicamente el artículo 19 donde se añadió un numeral 4 donde facultaba al Comisionado de Patentes, a petición del Ministro de Salud, a autorizar al Gobierno del Canadá o a terceras partes específicas a fabricar, construir, utilizar y vender una invención patentada en la medida necesaria para responder a una emergencia sanitaria pública de interés nacional, hasta el 30 de septiembre de 2020. La modificación estuvo en vigor del 25/3/2020 hasta el 30/9/2020.

donde se procedió a inhabilitar la distribución de dichas válvulas de impresión 3D. Ello lo traemos pues los creadores de la invención que posteriormente fue patentada, indicaron que si bien la emergencia en el área de salud era importante, también era importante tomar en cuenta las normas de propiedad intelectual relacionadas con la tecnología 3D que hizo posible la impresión de las válvulas, como normas de patentes, derecho de autor, diseños y dibujos. Lo anterior fue mencionado por el Consejo del Acuerdo sobre los ADPIC (2021) en el documento IP/C/W/671 interpuesto por Australia, Canadá, Chile y México, con respecto a una de las preguntas sobre la producción local de productos de diagnósticos.

Los países en aras de afrontar la crisis han implementado cambios normativos, así como también han modificado sus políticas públicas implementando programas, hasta hacer uso de las licencias obligatorias según sus leyes de propiedad intelectual, así como otros tipos de flexibilizaciones. Con ello queremos afirmar que no hay un solo camino, en materia de propiedad intelectual, para hacer frente a la pandemia mundial, de hecho, hay varios donde cada uno ha logrado distintos objetivos, pero que al final es una política utilizada por un Estado que debe ser analizada y estudiada, para así encontrar, a nuestro criterio, la mejor acción para afrontar la crisis.

La salud pública y la falta de acceso a medicamentos asequibles son problemas mundiales. El papel de los derechos de propiedad intelectual (DPI), más específicamente las patentes, ha sido un tema de considerable debate durante bastante tiempo (Salazar, 1999). El problema es complejo y multifacético. Una amplia variedad de factores contribuye al problema de la falta de acceso a medicamentos asequibles, desde sistemas de salud inadecuados, recursos limitados hasta corrupción (Salazar, 1999). ¿Cuáles son las reglas de la OMC sobre la protección de la Propiedad Intelectual y la Salud? ¿Cómo sería la efectividad de la exención que piden India y Sudáfrica en

el marco de los regímenes jurídicos nacionales de los Miembros en materia de propiedad intelectual? (Consejo del Acuerdo sobre los ADPIC, 2021) ¿Qué pasaría con la producción y distribución de las vacunas en países en vías de desarrollo? ¿Las exenciones son suficientes para garantizar una producción y distribución a escala mundial? ¿Qué margen de maniobra necesitan los gobiernos en el sistema internacional de patentes para poder salvaguardar sus intereses nacionales? Lo que creemos estar claros es que los países quieren buscar solución al problema de cómo puedan compatibilizar los derechos a la salud y los derechos de propiedad intelectual a la realidad concreta de la actual situación sanitaria en el mundo (Capriles, 2021).

2. Objetivos del Proyecto

2.1 Objetivo General

Realizar un estudio comparado de las diferentes políticas públicas implementadas relacionadas con patentes desde la declaración de la COVID-19 como pandemia por la OMS, así como también de conocer la opinión de expertos en la materia derechos de propiedad intelectual, con el fin de analizar e identificar las mejores políticas públicas implementadas.

2.2 Objetivos Específicos

a. Realizar estudio comparado de las políticas públicas aplicadas relacionadas con patentes y el derecho a la salud, para hacer frente a la pandemia mundial generada por la COVID-19 de los siguientes países: Alemania, Australia, Bolivia, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Ecuador, Hungría, India, Sudáfrica, Indonesia, Israel, Rusia, y Venezuela. A los fines de establecer cuáles han sido las mejores políticas públicas utilizadas.

b. Realizar consultas a abogados expertos en la materia de propiedad intelectual, específicamente patentes, para conocer sus opiniones con respecto al impacto que tienen los derechos de propiedad intelectual frente al derecho a salud en la situación actual de emergencia generada por la COVID-19.

c. Creación de una Guía de Recomendaciones de las Mejores Políticas Públicas aplicadas en aras de atender la emergencia mundial generada por la COVID-19.

3. Justificación e Importancia

La justificación del presente trabajo radica en la importancia de identificar, a nuestro criterio, los cambios legales en materia de propiedad intelectual, especialmente patentes, y poder determinar si ellos han sido determinantes al momento de atender la emergencia sanitaria generada por la COVID-19. Desde el inicio de la pandemia hasta hoy todavía se sigue debatiendo sobre la flexibilización de patentes, de hecho, dentro del propio Consejo del Acuerdo sobre los ADPIC (2022) dicho punto sigue en proceso de discusión. Por lo tanto, si nos adelantamos al Consejo y evaluamos las políticas públicas aplicadas encontraremos la respuesta, así como también podremos identificar qué deberían hacer los países en vez de pedir dicha flexibilización, ya que, como veremos más adelante, hay países que se están apoyando en las propias normas del Acuerdo sobre los ADPIC para lograr atender su emergencia nacional generada por la COVID.

Los países por medio de sus sistemas de propiedad intelectual han incorporado limitaciones y excepciones para ayudar a lograr un equilibrio entre los intereses de los titulares de derechos y el público. En donde, en líneas generales, los países han implementado medidas políticas como licencias obligatorias, reducción de aranceles, desaplicado sanciones, han incentivado las investigaciones científicas, entre otros. Aunado a ello, existen varias organizaciones

internacionales y comunitarias que han implementado mecanismos de acción en aras de equilibrar la demanda de distribución masiva de medicamentos y vacunas frente a la crisis de salud. Dichas acciones han conllevado que los países miembros de dichas organizaciones hayan modificado o enmendado sus leyes de propiedad intelectual para cumplir con dichas acciones, así como también de países que han solidificado su posición.

Lo anterior sentaría las bases que para aquellos países en vías de desarrollo que no llevan ni el 5% de sus nacionales vacunados tengan las herramientas claves para lograr una efectiva producción y distribución de vacunas. Así como también se recomendarían los cambios normativos en las leyes de propiedad intelectual que han realizado los países. Recordemos que el mundo puede sufrir en cualquier momento otra pandemia, de ahí la importancia que los países tomen acciones y realicen los cambios necesarios para que puedan estar en mejores condiciones de salubridad y derechos de propiedad intelectual.

4. Alcance y Delimitación del Proyecto

El alcance del trabajo se desprende a que, toda vez analizado las políticas públicas, opiniones de expertos en la materia de propiedad intelectual, reformas de leyes, creación de normas, o cualquier cambio político, jurídico y social, que tengan impacto en derechos de propiedad intelectual, que hayan realizado los países para garantizar una mejor producción y/o distribución de vacunas para la COVID-19, se pueda establecer recomendaciones claves para que los países y organizaciones internacionales puedan estudiarlas y establecerlas en lo que concierne a los países dentro de sus normas nacionales, y en lo que concierne a las organizaciones internacionales dentro de sus bases principales que cada miembro deberá conocer.

Dentro de las limitaciones del presente trabajo es la rapidez cómo evoluciona la pandemia. Dentro del desarrollo del presente trabajo pueden existir nuevas variantes de la COVID-19 que traigan como consecuencia inmediata cambios en las políticas públicas de los Países, y por tanto se fea afectado el estudio realizado, solo en una semana hemos tenido tres nuevas variantes de la COVID-19, que puede traer como consecuencia que los países cambien rápidamente sus políticas públicas y quizás no sean las enunciadas en el presente trabajo. Es por ello que, de conformidad a los objetivos que se quieren alcanzar en el presente Trabajo Especial de Grado, el proyecto estará delimitado a un período de tiempo el cual abarcará desde la declaración del coronavirus SARS-CoV-2 como pandemia por parte de la OMS, hasta el día antes de presentar el presente trabajo, esto se debe a que, el tema objeto de estudio depende de las declaraciones y actuaciones de los países, organizaciones, laboratorios, entre otros; los cuales podrían seguir emitiendo pronunciamientos en los meses siguientes que podrían ser claves para el presente Trabajo.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

Los años 2020 y 2021 han sido los más desafiantes para el ser humano. Nos vimos afectados en todos los aspectos sociales y todavía estamos sufriendo las consecuencias de ello. La COVID-19 ha puesto a prueba la resistencia de cada uno de los Estados y, a la vista, su capacidad de afrontar una pandemia, donde actualmente más de la mitad de los países siguen esperando vacunas.

Desde el inicio de la pandemia los países fueron implementando distintas acciones, encontramos a un grupo de países que solicitaron a la Organización Mundial del Comercio el permitir que los miembros de dicha organización optar por no aplicar, hacer cumplir o implementar ciertas reglas de propiedad intelectual, relacionadas con medicamentos, vacunas, diagnósticos y otras tecnologías y materiales relacionados con la COVID-19, postura que fue reafirmada en mayo 2021. Aunado a ello, encontramos países que implementaron licencias obligatorias de medicamentos como el Remdesivir, Lopinavir y Ritonavir (OMPI, 2021).

También encontramos organizaciones internacionales y comunitarias, en donde, por ejemplo, la Comisión Europea (CE) (2021) por medio de la Resolución 2021/2692-RSP ha enfatizado la opción de utilizar las licencias obligatorias para facilitar la producción de los

insumos médicos por medio de su Plan de Acción de Propiedad Intelectual (CE, 2021) presentado a la OMC³.

El aumento de los casos a nivel global es prueba fehaciente que se requiere por parte de todos los países que puedan adquirir y fabricar los productos necesarios para el diagnóstico, y prevención de tratamiento para la COVID-19 (Karlen, 2021). En donde, con las nuevas cepas de la COVID-19, hace que el trayecto para llegar a ello sin ayuda de los países desarrollados ni crecimiento interno sea prácticamente imposible, ya que las acciones y medidas necesarias que deben optar los países son la base fundamental para hacer frente a la pandemia. A menos que se adopten medidas concretas a nivel mundial para hacer frente a los obstáculos de la propiedad intelectual y la tecnología, los fallos y deficiencias mencionados se repetirán a medida que se vayan introduciendo nuevos medicamentos, vacunas y otros productos médicos. Esto hará necesario racionar el acceso, lo que tendrá efectos devastadores para la salud pública y la recuperación económica mundial (Médicos Del Mundo, 2020).

Recordemos que uno de los fines de la OMS es haber podido alcanzar el 40% de vacunación en todos los países para finales del año 2021, lo cual no sucedió, y 70% para mediados del año 2022, para poner los porcentajes en cifras, hablar del 70% es igual a 11.000 millones de dosis de vacunas. Objetivo que resulta imposible cuando según el Fondo para la Adquisición de Vacunas en África, países como Sudáfrica y Camerún no llega ni al 25% de la población vacunada, este último no llega ni al 5% de la población vacunada.

³ Dicha Resolución tiene como punto único las consecuencias de la suspensión del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC en materia de vacunas, tratamiento y equipos en relación con la COVID-19 y aumento de la capacidad de producción y fabricación en los países en desarrollo.

De lo anterior se desprende la necesidad de buscar los mecanismos legales existentes que los países puedan utilizar para establecer sus políticas públicas y puedan tener a la mayoría de sus nacionales vacunadas, y que ello no signifique que haya un menoscabo de los derechos de propiedad intelectual involucrados.

2.2 Bases Conceptuales

A continuación, se indicarán las bases conceptuales necesarias para el presente Trabajo Especial de Grado.

COVID-19: Enfermedad respiratoria muy contagiosa causada por el virus SARS-CoV-2 (RAE, 2022). La OMS tuvo noticia por primera vez de la existencia de este nuevo virus el 31 de diciembre de 2019, al ser informada de un grupo de casos de «neumonía vírica» que se habían declarado en Wuhan (República Popular China) (OMS, 2022).

Licencias Obligatorias: Es una autorización que da un Estado para producir un producto patentado o para utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente. El titular de la patente está obligado a tolerar que un tercero realice actos de explotación sin su consentimiento (OMPI, 2012).

Patente de Invención: Una patente es un derecho exclusivo que se concede sobre una invención. En términos generales, una patente faculta a su titular a decidir si la invención puede ser utilizada por terceros y, en ese caso, de qué forma. Como contrapartida de ese derecho, en el documento de patente publicado, el titular de la patente pone a disposición del público la información técnica relativa a la invención (OMPI, 2022).

Pandemia: Enfermedad epidémica que se extiende a muchos países o que ataca a casi todos los individuos de una localidad o región (RAE, 2022).

Flexibilidades relacionadas con el alcance del derecho que confiere una patente: A los países miembros de la OMC se les dio un cierto margen de maniobra y de adaptación de sus leyes sobre patentes con arreglo a sus sistemas jurídicos, situaciones de salud pública y necesidades de desarrollo específicos. En particular, se les concedió la facultad de adoptar determinadas medidas para neutralizar el efecto de los derechos exclusivos, fomentar la competencia y facilitar el acceso a los medicamentos. En el Acuerdo sobre los ADPIC existen diversas flexibilidades inherentes (CDIP, 2010).

Exención: Exclusión singular de la aplicación de la norma que impone un deber o carga por razón de un supuesto de hecho concreto (RAE, 2022).

2.3 Bases Legales

2.3.1 Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)

Antes de la internacionalización actual de los derechos de patente a través del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) en 1994, los países tenían libertad para adaptar sus sistemas nacionales de patentes a sus necesidades económicas y tecnológicas (Sellin, 2015). Durante este período, varios países (en particular países europeos) excluyeron los productos farmacéuticos de la protección de patentes para facilitar el acceso a medicamentos asequibles para sus ciudadanos y también para fomentar

el crecimiento de sus industrias farmacéuticas nacionales permitiéndoles montar en los faldones de las invenciones farmacéuticas. hecho en otros países (Salazar, 1999).

El Acuerdo sobre los ADPIC es uno de los anexos del Acuerdo de Marrakech, bases fundamentales para la creación de la Organización Mundial del Comercio. El Acuerdo protege o establece la protección a los siguientes derechos de propiedad intelectual: derecho de autor y derechos conexos, marcas de fábrica o de comercio, indicaciones geográficas, dibujos y modelos industriales, esquemas de trazado de los circuitos integrados, patentes e información no divulgada (Capriles, 2021). Siendo administrado por un Consejo integrado por los miembros de dicho Acuerdo que tiene con fin dirimir las posibles controversias entre sus Miembros frente a la interpretación y aplicación de las normas que establece el Acuerdo sobre los ADPIC.

Con respecto a la regulación de patentes en el Acuerdo sobre los ADPIC encontramos varios artículos, pero aquellas que tienen que ver en materia de salud serían los artículos 8, 27, 30, 31. A continuación indicaremos que establece cada uno de ellos.

Artículo 8: el presente artículo establece los principios que deben tener presentes y cumplir en base al Acuerdo cada Miembro. En donde en el punto primero del artículo establece “los Miembros al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población o para promover el interés público en sectores de importancia vital para el desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo” (ADPIC, ART 8, LIT 1).

Artículo 27: el presente artículo es el primero de la Sección de Patentes donde indica cuál

sería la materia patentable. Recordemos que para que una invención, sea de producto o procedimiento, puede ser patentable debe cumplir la regla de los pasos: novedad, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicabilidad industrial. En el punto segundo del artículo se indica que “los Miembro podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusiva para proteger la salud o vida de las personas” (ADPIC, ART 27, LIT 2). Asimismo, el punto tercero el Artículo indica que los Miembros podrán excluir de la patentabilidad aquellos “métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales” (ADPIC, ART 27, LIT 3a).

Artículo 30: dicho artículo se refiere a las excepciones que los Miembros pueden prever frente a los derechos conferidos por una patente, pero solo cuando “tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen perjuicio injustificado” (ADPIC, ART 30).

Artículo 31: dicho artículo establece las llamadas licencias obligatorias que los Miembros pueden utilizar, ello significa que no necesitan la autorización del titular de los derechos de patente para utilizar, es decir es una excepción a los derechos conferidos al titular de la patente, ya que uno de los primeros requisitos para utilizar la patente es la autorización del titular de esta. En esta oportunidad el Estado o algún tercero autorizado por este podrá utilizar la patente sin consentimiento del titular bajo la premisa que es una licencia obligatoria. Ahora bien, para ello, y de conformidad al Acuerdo aquellos Miembros que utilicen dicha excepción deberán cumplir con lo siguiente según Visser (2015): (i) que haya existido un intento a obtener la autorización del titular de los derechos y condiciones razonables, y que los mismos no hayan surtido efecto en

un plazo prudencial. Ahora bien, los Miembros podrán eximirse de dicha obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia. En donde el titular del derecho deberá ser notificado en cuanto sea razonablemente posible; (ii) Debe existir un alcance y duración del uso bajo la excepción; (iii) no podrán cederse los usos y el mismo deberá ser de carácter no exclusivo; (iv) asimismo, si las circunstancias que dieron origen al uso por licencia obligatoria han desaparecido, podrá haber retiro del uso, y, por tanto extinción de la licencia obligatoria; (v) debe existir una remuneración adecuada al titular de los derechos; (vi) el uso de la licencia debe estar destinado para abastecer el mercado interno del Miembro. Artículo 31Bis: única reforma aprobado hasta los momentos del Acuerdo sobre los ADPIC, donde se crea un proceso mediando el cual un Miembro en vías de desarrollo denominado Miembro Importador Habilitado puede notificar al Consejo del Acuerdo sobre los ADPIC su intención de utilizar el sistema de importación de productos por medio de licencia obligatoria del Miembro Exportador con la finalidad de producir productos farmacéuticos para el Miembro Importador Habilitado.

Queremos destacar que, de lo indicado en el artículo 31 y 31Bis no se plantea una situación en la que todo el mundo se vea afectado, el artículo se refiere principalmente “a las medidas adoptadas por cada país en caso de emergencia nacional” (ADPIC Art 31Bis). Por tanto, no se refiere específicamente a la situación provocada por una pandemia, donde todos los países son afectados (Consejo ADPIC, 2021).

Pero debemos hacer mención que, a lo largo de varias resoluciones y comunicados por parte de los organismos competentes, la OMC siempre ha intentado mantener un equilibrio entre la protección de los derechos de propiedad intelectual y la protección del derecho a la salud.

Con respecto a las licencias obligatorias y las licencias de uso gubernamentales, el

Acuerdo sobre los ADPIC no define ni menciona expresamente a las licencias obligatorias, lo que sí establece según Astudillo (2020) de forma indirecta es la posibilidad de los países miembros “puedan autorizar el uso de las invenciones patentadas sin autorización de los titulares de derechos” (OMPI, 2022). Así lo indica el Acuerdo sobre el ADPIC (1995):

“Artículo 31: Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones:

(b) sólo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial. Los Miembros podrán eximir de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial. Sin embargo, en las situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia el titular de los derechos será notificado en cuanto sea razonablemente posible. En el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida es o será utilizada por o para el gobierno, se informará sin demora al titular de los derechos⁴.”

Adicional a lo anterior dentro de las Disposiciones Transitorias del Acuerdo sobre los ADPIC tenemos el artículo 66 que abarca todo lo relacionado a los Países Menos Adelantados

⁴ Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/ta_docs_s/1_tripsandconventions_s.pdf

Miembro (PMA), en su párrafo primero indica lo siguiente:

“Artículo 66 (Disposiciones Transitorias) Habida cuenta de las necesidades y requisitos especiales de los países menos adelantados Miembros, de sus limitaciones económicas, financieras y administrativas y de la flexibilidad que necesitan para establecer una base tecnológica viable, ninguno de estos Miembros estará obligado a aplicar las disposiciones del presente Acuerdo, a excepción de los artículos 3, 4 y 5, durante un período de 10 años contado desde la fecha de aplicación que se establece en el párrafo 1 del artículo 65. El Consejo de los ADPIC, cuando reciba de un país menos adelantado Miembro una petición debidamente motivada, concederá prórrogas de ese período”

Dicho plazo del párrafo anteriormente indicado ha sido prorrogado tres (03) veces, primero en el 2005, segundo en el 2013, y ahora en el reciente año 2021. Donde ahora el plazo que tienen los PMA Miembros es de 13 años, venciéndose el mismo el 1ro de julio de 2034. Plazo que tendrán los PMA Miembros de adaptar sus leyes y adoptar los estándares mínimos previstos en el ADPIC, y, por tanto, no estarán obligados a aplicar las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC con excepción de los artículos 3, 4 y 5⁵.

2.3.2 Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública

Aunado a lo anterior, la Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (2001), confirma que los países tienen derecho a utilizar licencias obligatorias y

⁵ Los países menos adelantados (PMA) están exentos de cumplir con la mayoría de las obligaciones sustantivas de los ADPIC en general hasta el 1 de julio de 2034, y cumplir con la patente farmacéutica y obligaciones de protección de datos de ensayos clínicos hasta el 1 de enero de 2033. Los plazos de estas exenciones han sido prorrogados varias veces utilizando la autoridad de exención de la OMC.

otras flexibilidades para salvaguardar la salud y son libres de determinar los motivos de las licencias obligatorias (DOHA, 2001). En donde las licencias obligatorias, según los documentos anteriormente mencionados y de conformidad a expertos (Astudillo, 2020) existen condiciones básicas para proceder a dicho uso, y, por lo tanto, pueden otorgarse por varios motivos (DOHA, 2001), incluidos, entre otros, no limitado a lo siguiente: (i) cuando se tenga una patente sin explotar; (ii) bloqueo de patentes; (iii) existencia de prácticas desleales; (iv) cuando la invención sea frente a medicinas y se presente una emergencia. En el presente trabajo nos enfocaremos en esta última condición, pues es la que los países hacen hincapié al momento de solicitar las flexibilizaciones de conformidad al ADPIC (Médicos Sin Fronteras, 2021). Todo lo anterior en virtud del Párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (2001):

“Párrafo 6: Reconocemos que los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC. Encomendamos al Consejo de los ADPIC que encuentre una pronta solución a este problema y que informe al respecto al Consejo General antes del fin de 2002.”

En la Declaración de Doha (2001) entendemos que se ratifican aquellas flexibilidades consagradas en el Acuerdo sobre los ADPIC, incluyendo a las licencias obligatorias donde dicha Declaración reconoce por medio de la Organización que “los Miembros cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias” (Capriles, 2021). De hecho, la Organización encomendó al Consejo de los ADPIC a la búsqueda de una solución a ese

problema.

2.4 Bases Teóricas

Para proceder con el análisis de los dos derechos, debemos primero abordar sus concepciones y formas de protección. Por lo tanto, no podríamos analizar ambos derechos sin primero indagar sobre sus fundamentos legales y formas de protección. Es por ello que abordaremos los siguientes tratados internacionales:

2.4.1 Organización Mundial del Comercio

Con respecto a la Organización Mundial del Comercio, tenemos que desde el inicio de la pandemia ha realizado un total de 22 informes concernientes a los temas más importantes con respecto al manejo de las políticas públicas y acceso de medicamentos de los países miembros, siendo, por lo tanto, una guía importantísima para el manejo del comercio, así como las repercusiones a los titulares de patentes de medicamentos. Desde el inicio de la pandemia mundial generada por la COVID-19 varios países miembros de la OMC y adscritos al Acuerdo sobre los ADPIC han solicitado la posibilidad de utilizar las flexibilidades de patentes, expresamente las licencias obligatorias y las licencias de uso gubernamentales (OMC, 2021).

Uno de los informes realizados fue producto de la reunión de los miembros sobre la Exención de Determinadas Disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC para la Prevención, Contención y Tratamiento de la COVID-19, No. IP/C/W/669. En donde, en dicha solicitud se pide exención en cuatro Secciones del Acuerdo sobre los ADPIC: la Sección 1 (derecho de autor y derechos conexos), la Sección 4 (dibujos y modelos industriales), la Sección 5 (patentes) y la Sección 7 (protección de la información no divulgada) (OMPI, 2020).

i) Solicitud número IP/C/W/669 India y Sudáfrica Exenciones al Acuerdo sobre los ADPIC. Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Organización Mundial del Comercio.

Por medio de la solicitud número IP/C/W/669 de la OMC, los países India y Sudáfrica pidieron a la OMC en fecha 02 de octubre de 2020 la posibilidad que se eximan a los Miembros de la OMC la obligación de aplicar las secciones 1, 4, 5 y 7 de la Parte II del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio en aras de hacerle frente a la pandemia mundial generada por la COVID-19⁶. Recordemos que dicha solicitud es actualmente copatrocinada por alrededor de 50 países, donde Venezuela es uno de ellos.

Es decir, India y Sudáfrica piden que se exima a todos los Miembros la “obligación de aplicar, en relación con la COVID-19, todas las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC sobre derechos de autor, dibujos y modelos industriales, patentes, protección de la información no divulgada y observancia de esos derechos” (Capriles, 2021).

En virtud de lo anterior, dicha solicitud tiene como objetivo “minimizar los obstáculos que impiden el acceso oportuno a productos médicos asequibles, como vacunas y medicamentos, y que impiden potenciar las actividades de fabricación y suministros de productos médicos

⁶ La Secciones que hacen mención India y Sudáfrica del Acuerdo sobre los ADPIC son las siguientes: derechos de autor, patentes, industriales, diseños e información no divulgada. Ello luego fue modificado en mayo de 2021 donde los países India y Sudáfrica acompañados por más de 60 países (la mayoría de ellos Países no Adelantados) por medio de una propuesta revisada en base a la propuesta presentada en octubre 2020 donde proponía la exención por tres años (antes lo pedían limitado) y aplicado a productos y tecnologías de salud, incluidos diagnósticos, terapias, vacunas, dispositivos médicos, equipos de protección personal, sus materiales o componentes, y sus métodos y medios de fabricación para la prevención, tratamiento o contención de COVID-19.

esenciales” (Médicos Sin Fronteras, 2021). Aunado a ello los países India y Sudáfrica también piden que no se permita que algún Miembro pueda reclamar dicha exención, extendiendo a decir que se abstengan, los Miembros, a presentar una reclamación al Órgano de Solución por dicha exención.

Adicionalmente los India y Sudáfrica expresan que el sistema de licencias obligatorias incluido en los artículos 31 y 31Bis del Acuerdo sobre los ADPIC no son de aplicabilidad por no estar creados para una situación de pandemia ni crisis sanitaria mundial, solo abarca a situaciones de emergencia nacional de un país, lo cual quita alcance cuando estábamos hablando de crisis mundial generada por una pandemia. Aunado a ello, también debemos indicar que en lo que respecta a la Constitución de la OMS, tampoco se establecen lineamientos en cuanto asistencia médica en pandemia. Lo anterior lo indicamos debido a que las normas bases de protección de ambos derechos humanos (propiedad intelectual y salud) no regulan ni indican supuestos de pandemia, es decir su alcance se encuentra limitado por no estar indicado en sus respectivos cuerpos normativos.

ii) Organización Mundial del Comercio. Documento IP/C/W/673. Respuesta al documento IP/C/W/671 del Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.

EL 15 de enero de 2021 los países Australia, Canadá, Chile y México hicieron un planteamiento que consta de ocho preguntas para que fuesen examinadas por el Consejo del Acuerdo sobre los ADPIC (OMC, Consejo ADPIC, 2021). Dichas preguntas provienen de la solicitud IP/C/W/669 interpuesta por India y Sudáfrica (posteriormente respaldada por el Estado Plurinacional de Bolivia, Eswatini, India, Kenya, Mozambique, Mongolia, Pakistán, República

Bolivariana de Venezuela entre otros miembros, organizaciones intergubernamentales, expertos de derecho humanos y apoyo de varias sociedades civiles) correspondiente a la exención indicada con anterioridad a las disposiciones en el Acuerdo sobre los ADPIC.

El documento empieza resaltando la incongruencia que existe entre pedir que haya un aceleramiento de producción de vacunas y el reconocimiento de los propios miembros del problema de escasez de oferta de los equipos, tratamiento o vacunas específicos para la COVID-19, es decir por un lado exigen que haya un esfuerzo para mayor producción de vacunas, pero por el otro reconocen la escasez en la oferta (OMC, Consejo ADPIC, 2021).

Con respecto al procedimiento de solicitud de las licencias obligatorias, el Consejo indica que el objetivo principal del artículo 31Bis es “facultar a los países individuales para resolver problemas internos de producción y suministro” (OMC, Consejo ADPIC, 2021). Ello es una limitante cuando se habla de la necesidad del suministro de medicamentos y vacunas para la COVID-19, pues trasciende los problemas internos de producción y suministro. El Consejo indica que para salir de la pandemia debe existir una colaboración en conjunto a nivel mundial, porque aplicando únicamente el artículo 31Bis no sería suficiente. El Artículo 31Bis ofrece una solución de país a país con un procedimiento detallado de producto por producto, que dependerá de la aprobación del Estado para operar bajo Licencia Obligatoria con el Miembro Importador Habilitado. Indicando la Comisión que “las prescripciones del Artículo 31Bis no son adecuadas para hacer frente al desafío de la pandemia que sufre la comunidad internacional” (OMC, Consejo ADPIC, 2021).

Es decir, se desprende del documento (OMC, Consejo ADPIC, 2021) que, si hablamos de una cooperación y colaboración mundial y regional las disposiciones con respecto a las licencias

obligatorias, según el Consejo, estarían muy limitadas frente a la demanda mundial que existe con respecto a las vacunas para la COVID-19, pues lo que los países quieren es potenciar ese intercambio de conocimientos y tecnologías, de manera de poder explicar al máximo la capacidad de fabricación y distribución. Ello conlleva a indicar que hace falta algo más que la sola aplicación, en el caso que sea posible, del artículo 31Bis del Acuerdo sobre los ADPIC. Respecto a lo anterior la Comisión Europea (2020) ha indicado que “pide a los Estados Miembros que velen por que los instrumentos de los que disponen sean lo más eficaces posibles, por ejemplo, estableciendo procedimientos acelerados para la expedición de licencias obligatorias en situaciones de emergencia” (CE, 2020). De hecho, en el presente informe una de las conclusiones de la Comisión es el lamento que existan criterios vagos y arbitrarios para la concesión de licencias obligatorias para los productos farmacéuticos y químicos.

2.4.2 Organización Mundial de la Salud

Como bien indicamos anteriormente el 11 de marzo de 2020 la Organización Mundial de la Salud declaró a la COVID-19 como pandemia, luego de haber declarado al brote de coronavirus como una emergencia de salud pública de importancia internacional. Viéndose por tanto todos los países afectados por el virus, desde ese momento cada uno de ellos empezó a realizar las medidas que consideraban pertinentes para atender a sus nacionales. En donde desde que la COVID-19 fue declarada pandemia, un total de 15 vacunas han sido aprobadas por dicha organización siendo algunas de ellas categorizadas como -de emergencia-, ello con el objetivo de aumentar el acceso a la vacunación en los países en vías de desarrollo (OMS, Comunicación Prensa, 2021). Uno de los fines de la Organización desde el comienzo de la pandemia y con la aparición de las vacunas ha sido frenar la desigualdad vacunal manifestada en los países en vías

de desarrollo y los países pobres, pero ello ha conllevado a que la Organización se encuentre diariamente nuevos desafíos pues por un lado tiene a países que cuentan con planes de vacunación y políticas públicas admirables y, por el otro lado, tenemos países llenos de corrupción donde no han podido vacunas ni al 25% de su población, como por ejemplo Sudáfrica país de donde proviene una de las últimas cepas denominada Ómicron. Es por ello por lo que la OMS tiene un papel fundamental dentro de las decisiones de los países, es ella el eje global que suministra las herramientas legales y sociales para que las mismas sean adecuadas a políticas nacionales. Como bien comentó la subdirectora general de la OMS “incluso con la aparición de nuevas variantes, las vacunas siguen siendo una de las herramientas más eficaces para proteger a las personas contra la enfermedad grave y muerte por el SARS-COV-2” (OMS, Comunicación Prensa, 2021). Ahora bien, recordemos que la OMS desde el principio de la pandemia ha sufrido credibilidad por creer varios países desarrollados, entre ellos Estados Unidos de América y Canadá, que la OMS no estaba preparada para lo único que fue creada una atención sanitaria mundial efectiva, en donde como consecuencia de lo anterior desde la OMS no ha generado el impacto necesario para que los países tomen en consideración sus recomendaciones.

Aunado a lo anterior, recordemos que en el mes de febrero de 2021 el director general de la OMS el doctor Tedros Adhanom Ghebreyesus en una comunicación oficial de la Organización sostuvo apoyo a la propuesta presentada por los países India y Sudáfrica a la Organización Mundial del Comercio indican que “es el momento de usar todas las herramientas que tengamos para poder aumentar la producción, lo que incluye la transferencia de licencias y la exención de los derechos de propiedad intelectual” (OMS, Comunicación Oficial, 2021). Haciendo énfasis que dicha exención permitiría que los medicamentos y vacunas puedan producirse en otros países a gran escala, también hizo un recordatorio y llamado de atención a los países en desarrollo en

abstenerse en lo posible de realizar acuerdos unilaterales de compra de vacunas a las farmacéuticas que se encuentran adscritas al programa COVAX, ya que ello disminuiría la producción para los países en vías de desarrollo. Es decir, desde el inicio la OMS siempre ha tenido una posición de pro-liberación de patentes en aras de conseguir una producción masiva de vacunas, sin llegar a establecer los mecanismos para llevarlo a cabo.

Aunado a ello, la OMS ha venido celebrando Asambleas Mundiales de la Salud, siendo esta, la Asamblea, el órgano decisorio supremo de la OMS, en donde se determinan las políticas de la Organización, el cual desde febrero-marzo del 2020 ha sido la COVID-19. Queremos destacar la Septuagésima Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas del año 2015 donde se aprobaron los objetivos de desarrollo sostenible 2015-2030, en donde, con respecto al derecho a la salud, se propuso como objetivo el lograr la cobertura sanitaria universal. Actualmente dicha Asamblea ha sentado las bases justificativas de los países miembros de la OMC con respecto a la solicitud de flexibilización de patentes.

Aunado a lo anterior, la OMS ha indicado que existe una desigualdad de acceso a las tecnologías necesarias en los países en vías de desarrollo, viendo esto, la OMS creó el Fondo de Acceso a la Tecnología COVID-19 conocido por sus siglas el C-TAP, teniendo como finalidad que se compartan de forma voluntaria conocimientos, propiedad intelectual y datos.

i) OMS - Grupo de Acceso a la Tecnología COVID-19 (C-TAP)

Dicho grupo fue creado por la Organización Mundial de la Salud donde se pide a los titulares de derechos de Propiedad Intelectual que emitan voluntariamente licencias globales no exclusivas o que renuncien voluntariamente a los derechos de propiedad intelectual. Ello con la

finalidad de facilitar la producción, distribución, venta y uso de escala mundial de los medicamentos y vacunas para la COVID-19 (Karlen, 2021).

ii) OMS - Grupo de Patentes de Medicamentos

El Grupo de Patentes de Medicamentos fue creado en virtud de los lineamientos del programa C-TAP, debidamente establecido por el director general de la Organización Mundial de la Salud y el presidente de Costa Rica el señor Carlos Alvarado Quesada juntamente con el apoyo de 44 Estados Miembros de la OMS. Donde, siguiendo con los lineamientos del programa C-TAP tiene como objetivo facilitar la producción y suministro a través de acuerdos de licencia no exclusivos (OMS, Licencia no Exclusiva, 2021). Aunado a ello la creación de dicho grupo fue respaldado por las Naciones Unidas, y también obtiene respaldo financiero de la Agencia Suiza para el Desarrollo y la Cooperación (COSUDE).

Se desprende de la información suministrada por el Grupo que actualmente obtiene apoyo financiero de la Agencia Suiza y del Gobierno Japonés que dicho Grupo puede asociarse con la sociedad civil, industria, gobiernos, organizaciones nacionales e internacional, así como cualquier ente o persona que tenga como finalidad gestionar la licencia de medicamentos necesarios y poner en común la propiedad intelectual con objeto de promover la fabricación de genéricos (OMS, Licencia no Exclusiva, 2021).

iii) OMS - Primera licencia mundial y no exclusiva de tecnología contra la COVID-19

La OMS por medio del Grupo de Patentes de Medicamentos, el C-TAP y juntamente con el Banco de Patentes de Medicamentos, y del Consejo Superior de Investigaciones de España, a

finales del año pasado (2021) y en cumplimiento con los fines de la Organización a obtener una inmunización global de forma rápida y efectiva, crearon la primera licencia mundial de tecnología contra la COVID-19. Ella versa sobre una tecnología utilizada en las pruebas serológicas las cuáles detectan la presencia de anticuerpos desarrollados a causa de la COVID-19 o por la propia vacuna, en otras palabras, es una prueba de anticuerpos serológicos para la COVID-19. Debemos indicar que el Consejo Superior de Investigaciones de España es el cuarto más grande de Europa y el séptimo del mundo.

La tecnología utilizada fue un trabajo en conjunto con la OMS por medio del programa C-TAP, el Banco de Patentes de Medicamentos y el Consejo Superior de Investigaciones Científicas de España. Los científicos (OMS, Comunicado Prensa, 2021) indican que es una herramienta de salud que ayuda en la facilitación de fabricación y comercialización rápida de las pruebas serológicas para la COVID-19 a nivel mundial (OMS, Licencia no Exclusiva, 2021).

Es decir, se ha emitido la primera licencia global no exclusiva, en donde dicha tecnología puede ser utilizada “en todos los entornos con una infraestructura de laboratorio básica” (OMS, Licencia no Exclusiva, 2021). Ello comprueba que el programa C-TAP tiene futuro después de la pandemia, dicha licencia cubre las patentes relacionadas como el material biológico para la realización de la prueba, es decir, no incumple con ninguna obligación legal ni afecta a titulares de patentes por algún uso indebido sin autorización por parte del titular. Prueba de ello es que la licencia estará vigente hasta la fecha de vencimiento de la última patente involucrada, como bien indicó el presidente de Costa Rica, Carlos Alvarado Quesada (2021) “se puede conseguir un acceso solidario y equitativo y que vale la pena seguir apoyando los principios de transparencia, inclusividad y no exclusividad que defiende el Grupo de Patentes” (OMS, Licencia no Exclusiva,

2021). Por su parte el director ejecutivo del Banco de Patentes de Medicamentos ha indicado que el modelo de trabajo que utiliza el Banco puede funcionar con diferentes tipos de tecnología sanitaria.

iv) OMS - Fondo de Acceso Global para Vacunas COVID-19. COVAX

COVAX, mecanismo creado por la OMS asociado por la Alianza GAVI para las Vacunas, esta última es considerada el fondo mundial de vacunas, que de hecho se encuentra financiado en un 60% por la propia industria farmacéutica (Basile, 2021). Además de ser el pilar de las vacunas del Acelerador del Acceso a las Herramientas de Lucha contra la COVID-19 (Acelerador ACT), siendo también copatrocinado por la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias (CEPI), en colaboración con el UNICEF (en calidad de principal asociado en la ejecución), fabricantes de vacunas de países desarrollados y en desarrollo, y el Banco Mundial, entre otros. Siendo por tanto la única iniciativa mundial que trabaja con los gobiernos y los fabricantes para asegurar que las vacunas contra la COVID-19 estén disponibles en todo el mundo tanto para los países de ingreso alto como para los de ingreso bajo.

De hecho, la doctrina ha indicado que (Basile, 2021) en salud pública indican que el sistema COVAX fue creado para evitar que se sigan debatiendo las exenciones de Acuerdo sobre los ADPIC con respecto al proceso de adquisición y distribución de las vacunas.

v) OMS - Acelerador del Acceso a las Herramientas de Lucha contra la COVID-19

El Acelerador del Acceso a las Herramientas de Lucha contra la COVID-19 (Acelerador ACT) es una iniciativa de colaboración mundial nueva e innovadora destinada a acelerar el desarrollo, la producción y el acceso equitativo a las pruebas diagnósticas, los tratamientos y las

vacunas contra la COVID-19. La OMS, la Comisión Europea, Francia y la Fundación Bill y Melinda Gates pusieron en marcha esta iniciativa en abril de 2020.

El Acelerador ACT no es un órgano decisorio ni una nueva organización, sino un medio destinado a acelerar los esfuerzos de colaboración entre organizaciones ya existentes con el objetivo de poner fin a la pandemia (OMS, Comunicado Prensa, COVAX 2021). Es un marco de colaboración concebido para reunir a los principales interesados en torno a una mesa para poner fin a la pandemia lo antes posible mediante el desarrollo acelerado, la asignación equitativa y la distribución a gran escala de pruebas, tratamientos y vacunas, y de ese modo proteger los sistemas de salud y restablecer las sociedades y las economías a corto plazo (UN, Comunicado Prensa, 2021). El Acelerador ACT se apoya en la experiencia de las principales organizaciones sanitarias mundiales, que afrontan los retos más difíciles del mundo en materia de salud y que, al trabajar de consuno, son capaces de obtener resultados mejores y más ambiciosos en la lucha contra la COVID-19 (OMS, Comunicado Prensa, 2021).

2.4.3 Mercado Común del Sur. MERCOSUR

i) La exención temporal de la propiedad intelectual en el MERCOSUR.

El proyecto es de relevancia por ser emanado de una organización regional de nuestro continente, que, si bien no somos parte de este, la mayoría de nuestros vecinos si lo son, y, por tanto, seguirán sus recomendaciones y obligaciones. Es nuestra obligación tener conocimiento de las actuaciones de nuestros países vecinos.

El MERCOSUR por medio del Parlamento procede a emitir en el mes de diciembre de 2021 un “Proyecto Regional denominado La exención temporal de la propiedad intelectual en el

MERCOSUR, la salud pública regional y los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, los derechos humanos en el centro de las decisiones políticas sobre vacunas contra el COVID-19” (MERCOSUR, 2021), su finalidad versa sobre dar como organización regional una respuesta eficaz a escala regional, donde toman a consideración la escasez de infraestructura y políticas lo que trae como consecuencia una evidente limitación con respecto a la capacidad de responder eficazmente a la pandemia.

También como finalidad el documento regional indica que se debe actuar de forma efectiva para no seguir prologando las consecuencias en el mercado, mientras más tiempo cueste tener una protección regional efectiva mayores serán las consecuencias socioeconómicas, haciendo énfasis el impacto que lleva que los países del Sur no logren avances con respecto a los avances que los otros países estén llevando a cabo, asentando por tanto las desigualdades de los países de la región. Una de las mayores preocupaciones que resalta el proyecto es el tiempo que ha tomado a los países que tengan las dosis necesarias para sus nacionales.

El proyecto insta en que se acuerden las exenciones del Acuerdo sobre los ADPIC como argumento para comprobar el reconocimiento por parte de los gobiernos sobre sus obligaciones en materia de derechos humanos, es decir, que existe un compromiso real por parte de ellos en rebajar las consecuencias existentes a causa de la COVID-19, compartiendo el presente Proyecto la propuesta presentada por India y Sudáfrica con respecto a la exención temporal de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC.

Es por ello que dentro del articulado del Proyecto se insta a los países miembros a incorporar las recomendaciones incluídas en el documento con el objeto de buscar intercambios abiertos de tecnologías, conocimientos, datos y derechos para utilizar y producir productos

médicos ante la COVID-19. También se insta al Consejo del Mercado Común del Sur que constituya un foro para que se aborde la propuesta a fin de facilitar el acceso oportuno; que exista un manejo de conocimientos técnicos sobre las vacunas de la COVID-19 a nivel regional, y que los Estados Parte adopten las medidas acordadas en el Reglamento Sanitario Internacional del 2005. Instando a los Estados Parte en abstenerse de utilizar argumentos como la seguridad nacional para resguardar los secretos comerciales relacionados con la vacuna.

2.4.4 Organización de los Estados Americanos (OEA por sus siglas), con respecto a la Resolución 4/2020 del 9 de abril 2020, que juntamente con la Comisión Interamericana de los Derechos Humanos indicaron recomendaciones para afrontar la crisis mundial generada por la pandemia mundial generada por la COVID-19.

2.4.5 PROSUR - Propiedad Intelectual Latinoamérica

El Sistema de Cooperación sobre aspectos de información operacional y de Propiedad Industrial, conocido como PROSUR, que actualmente agrupa a 13 países de América Latina y el Caribe, recientemente ha lanzado el Boletín de Patentes en Dominio Público sobre Tecnologías para Combatir el COVID-19. Esta publicación digital ha sido desarrollada con la firme intención de contribuir a la disminución de la propagación de la pandemia causada por el nuevo Coronavirus, a partir del acceso a información sobre tecnologías de equipamiento médico que puedan ayudar a pacientes que requieran hospitalización (PROSUR, 2021).

2.4.6 Comunicación – 09 de diciembre de 2021. Cámara de Comercio de los Estados Unidos de América

Por medio del director de asuntos internacionales de la Cámara de Comercio de los Estados Unidos de América, el señor Rober Grant en fecha 09 de diciembre de 2021 publicaron una comunicación (US Cámara de Comercio, 2021) con respecto a las recientes declaraciones del presidente John Biden con respecto al apoyo que debe otorgar los Estados Unidos América a la propuesta realizada por India y Sudáfrica correspondiente a las exenciones sobre todas las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, especialmente aquellas que tengan que ver con patentes que estén siendo utilizadas para la fabricación y distribución de las vacunas para la COVID-19. En donde indicaron cuatro aspectos importantes sobre las patentes involucradas en las vacunas que podemos definir en los siguientes: La Cámara de Comercio estima que actualmente la propiedad intelectual permite el descubrimiento de nuevas curas a todo tipo de enfermedades, pero en el caso en particular permite que haya investigaciones, por medio de las inversiones, y se preparen las pruebas para las futuras vacunas, y las vacunas ya creadas con respecto a las nuevas variantes de la COVID-19. Recordemos que el producto final es la vacuna, pero antes de ello y para llegar a ella, se ven involucrados años de estudios, pruebas, inversión y recursos, que no hubiesen estado sino gracias a la protección de los derechos de propiedad intelectual.

Adicional a lo anterior, la Cámara hace énfasis que en el caso que se procedan con las exenciones, esto traerá como consecuencia inmediata que haya menos inversión por parte de las empresas con respecto a las nuevas tecnologías, debido a que no habría garantía ni respecto de la tecnología, y, por tanto, la inversión pasaría a un nivel riesgoso, ya que, en principio no tendría valor en el mercado (US, Cámara de Comercio, 2021). Sobre todo, al haber manipulación errónea por parte de los Estados con respecto a las leyes de propiedad intelectual podrá traer incertidumbre.

También las protecciones de propiedad intelectual hacen posible que existan las colaboraciones y/o asociaciones necesarias en aras de aumentar la producción de las vacunas, es decir, dichos derechos van mucho más allá de la patente en sí (US, Cámara de Comercio, 2021). Gracias a la propiedad intelectual se abren las puertas legales necesarias para que existan mayores vacunas, recordemos que la propiedad intelectual alienta a una competencia en colaboración alejado de cualquier actuación que conlleve a una competencia desleal. Es de entendido por parte de la Cámara de Comercio que, desde la fecha de 09 de diciembre de 2021 han existido más de 300 asociaciones relacionadas a la fabricación y distribución de las vacunas.

Ejemplos claros de lo anterior lo observamos con las asociaciones de: Pfizer y BioNtech con Eurofarma de Brasil y AstraZeneca con Siam Bioscience en Tailandia y con Serum Institute of India, con el objetivo de fabricación de dosis de la vacuna. Asociaciones que no hubiesen sido posible sin la protección de los derechos de propiedad intelectual, claro está la capacidad de infraestructura en cuanto a la posibilidad de producción y distribución juega un papel fundamental.

CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

3.1 Descripción del marco metodológico

Para poder analizar y estudiar el Derecho a la Salud como derecho humano derivado del derecho a la vida, y el derecho privado, inherentes al Derecho de las Patentes y otros Derechos de Propiedad Intelectual, frente al acceso a las vacunas para prevenir la COVID-19, necesitamos hacer un estudio extensivo sobre ambos derechos, para luego poder analizarlos de forma separada y conjunta. En donde se realizará una investigación a través de la recopilación de datos en fuentes documentales (físicas o digitales).

Es por ello que, la metodología utilizada será una aproximación general de medios teóricos-conceptuales y técnicos, por medio de los documentos, tratados e informes debidamente indicados en el marco teórico. Ello comprenderá que el presente trabajo sea explicativo o interpretativo, ya que el mismo busca analizar y estudiar dos derechos considerados humanos, pero de vertientes diferentes, pero igualmente importantes para los seres humanos, para luego establecer la relación lógica entre ellos y poder profundizar en la importancia de ambos derechos frente al acceso a las vacunas.

En vista de ello se presenta el trabajo de tipo de investigación científica, pues la información viene derivada de los diferentes exámenes teóricos que se realizarán sobre los tratados, informes, documentos, ensayos y noticias que sentarán las bases para elaborar los distintos argumentos a lo largo de la investigación del presente trabajo.

De conformidad a lo anterior, la presente investigación tiene como fin último realizar un informe técnico-jurídico que sienta las bases que interrelacionan el Derecho a la Salud y el Derecho a las Patentes como Derechos Humanos y como estos, llevados con correctas políticas públicas pueden hacer frente a la pandemia generada por el COVID-19, y a cualquier otra pandemia futura. Que no conlleve a la exención de los derechos de patentabilidad ni a la violación del derecho a la salud. Para ello, se analizará un análisis crítico de las distintas posturas, pronunciamientos, leyes, tratados a los fines de lograr un vasto conocimiento sobre los dos derechos humanos.

1. Instrumentos y herramientas de investigación a utilizar:

Los instrumentos a utilizar son: (i) Cuadro comparativo; (ii) Entrevista semiestructuradas a especialistas en la materia.

CAPÍTULO IV

RESULTADOS

I. 1er Instrumento

Objetivo específico: Realizar estudio comparado de las distintas acciones jurídicas, políticas y sociales aplicadas relacionadas con la Propiedad Intelectual y al Derecho a la Salud, para hacer frente a la pandemia mundial generada por la COVID-19 de los siguientes países: Alemania, Australia, Bolivia, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Ecuador, Hungría, India, Sudáfrica, Indonesia, Israel, Rusia, y Venezuela.

Técnica: Análisis documental y comparativo.

Instrumento: Recopilar datos sobre las distintas medidas que han venido realizando los países con respecto a los medicamentos y vacunas para atender la pandemia generada por la COVID-19. En donde las medidas a tomar en consideración serán las emitidas por los distintos organismos de Estado de varios países, así como también las que se encuentran en proyecto o en futuro aplicación. Para entonces poder realizar un análisis constructivo y poder determinar cuáles son las mejores acciones para atender la COVID-19 y el manejo con las patentes involucradas en los medicamentos y vacunas.

MATRIZ DE RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN

Nro	País	Medida	Aplicación	Fecha	Fuente documental
1	Alemania	Enmienda de la Ley de Alemania de Prevención y Control de las Enfermedades Infecciosas en Humanos.	Se facultó al Parlamento a determinar la existencia de una "situación epidémica de importancia nacional". Por motivos de interés público o seguridad nacional, el Ministerio Federal de Salud está facultado para ordenar a la autoridad competente que autorice el uso de invenciones protegidas mediante patente para garantizar el suministro de diversas tecnologías de salud, como medicamentos y equipo de diagnóstico y de protección personal.	27 de marzo, 2020	https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav#_bgbl_%2F%2F%5B%40attr_id%3D%27I_2021_38_inhaltsverz%27%5D_1625501322205 https://www.wipo.int/covid19-policy-tracker/#/covid19-policy-tracker/ipo-operations
2	Australia	Enmienda de la Ley de Patentes y Diseños con	El Crown Use ahora puede ser invocado en situaciones de		https://www.ashurst.com/en/news-and-insights/legal-updates/crown-

		<p>respecto al <i>Crown Use Act No. 9 of 2020</i>.</p> <p>El Crown Use puede ser invocado por el Ministro Federal de Industria, Ciencia y Tecnología o el fiscal general del Estado o Territorio correspondiente; o el autorizado por el Ministro.</p>	<p>“emergencia” (no definido en la Ley) para explotar una invención o utilizar un diseño registrado sin el consentimiento o consulta con el titular de los derechos.</p> <p>Los titulares de derechos pueden solicitar una revisión judicial de la decisión o solicitar decisión sobre si explotación o el uso ya no es necesario.</p>	<p>26 de febrero de 2020.</p>	<p>use-of-intellectual-property-rights-in-australia/</p> <p>Intellectual Property Laws Amendment (Productivity Commission Response Part 2 and Other Measures) Bill 2019.</p> <p>https://www.wipo.int/covid19-policy-tracker/#/covid19-policy-tracker/ipo-operations</p>
3	<p>Bolivia (Estado Plurinacional de Bolivia)</p>	<p>1. Uso del Sistema de Licencias Obligatorias Especiales como Miembro Importador. IP/N/8/BOL/1.</p> <p>2. Se presentó una</p>	<p>La notificación de Bolivia abre la posibilidad de importar las vacunas necesarias de cualquiera de los 50 miembros de la OMC que han promulgado leyes nacionales que establecen la producción y</p>	<p>17 de febrero de 2021.</p>	<p>https://www.wto.org/spanish/news_s/news21_s/dgno_10may21_s.htm</p> <p>https://cancilleria.gob.bo/webmre/noticia/4358</p>

		<p>notificación a la Organización Mundial del Comercio en cuanto a la posibilidad de contratar la producción de vacunas sin patentes, a fin de afrontar efectivamente la pandemia generada por la COVID-19.</p>	<p>exportación de medicamentos fabricados bajo licencia obligatoria a través de este sistema. Art. 31<i>Bis</i> Acuerdo sobre los ADPIC.</p> <p>Producto de lo anterior, el Gobierno de Bolivia realizó alianza con la empresa farmacéutica canadiense Biolyse para la fabricación de vacunas contra la COVID-19. Fabricación que se realizaría en una planta en Ontario. La farmacéutica busca una licencia obligatoria ante el Régimen Canadiense de Acceso a Medicamentos (CAMR en inglés). Todo ello de conformidad con en el artículo 31bis del Acuerdo sobre los</p>	<p>11 de mayo de 2021</p>	<p>https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/N/8BOL1.pdf&Open=True</p> <p>https://www.wipo.int/covid19-policy-tracker/#/covid19-policy-tracker/ipo-operations</p> <p>https://www.siicsalud.com/covid/noticias.php/1049</p> <p>https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/N/8BOL1.pdf&Open=True</p>
--	--	---	--	---------------------------	---

			ADPIC.		
4	Brasil	<p>1. Proyecto de Ley 1462/20 para facilitar las licencias obligatorias en emergencias sanitarias.</p> <p>2. Orden Nro. 149/2020, del Instituto Nacional de Propiedad Industrial del Brasil.</p>	<p>El proyecto de ley incluye las solicitudes de patentes en el ámbito de las licencias obligatorias. El proyecto de ley también obliga a los titulares de patentes a compartir toda la información técnica necesaria. Aprobado por el Senado Federal de Brasil. El proyecto de ley está pendiente de consideración por la cámara baja del Congreso Nacional de Brasil.</p> <p>Con respecto a la Orden, actualmente se está dando prioridad al examen de las solicitudes de patente relacionadas con innovaciones que puedan</p>	<p>abril, 2021.</p>	<p>https://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/nov202002/21_brasil/</p> <p>https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/tecnologias-para-covid-19/Informativo</p> <p>https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/tecnologias-para-covid-19/Estudos</p> <p>https://www.wipo.int/covid19-policy-tracker/#/covid19-policy-tracker/ipo-operations</p>

			<p>utilizarse para luchar contra la COVID-19. Vigencia: del 7 de abril de 2020 al 30 de junio de 2021.</p> <p>El Gobierno de Brasil por medio de la empresa farmacéutica Eurofarma Brasil, realizó alianzas con Pfizer y BioNtech.</p>		<p>https://www.uschamber.com/intellectual-property/4-things-to-know-about-intellectual-property-and-covid-19-vaccines</p>
5	Canadá	<p>1. Ley de Medidas de Emergencias COVID-19 (L.C. 2020, c. 5).</p> <p>2. Plan Piloto del CIPO (Canadian Intellectual Property Office).</p>	<p>Se modificó la Ley de Patentes añadiendo un nuevo artículo 19.4 para facultar al Comisionado de Patentes, a petición del Ministro de Salud, a autorizar al Gobierno del Canadá o a terceras partes específicas a fabricar, construir, utilizar y vender una invención patentada en la medida</p>	<p>25 de marzo de 2020.</p>	<p>https://www.wipo.int/news/es/wipolex/2020/article_0006.html</p> <p>https://www.ic.gc.ca/eic/site/cipointernet-internetopic.nsf/eng/wr04811.html</p> <p>https://www.wipo.int/covid19-policy-tracker/#/covid19-policy-tracker/ipo-operations</p>

			<p>necesaria para responder a una “emergencia sanitaria pública de interés nacional”, hasta el 30 de septiembre de 2020. La modificación estuvo en vigor del 25/3/2020 hasta el 30/9/2020.</p> <p>Con respecto al plan piloto, los solicitantes pueden pedir el examen acelerado de una patente si se trata de una solicitud nueva o existente de patente para una invención que constituya un aporte a las respuestas sanitarias pertinentes a la COVID-19</p>		
6	Chile	1. Resolución Nro. 896 de la Cámara de Diputados.	En la Resolución la Cámara de Diputados aprobaron el otorgar licencias no voluntarias contempladas	17 marzo de 2020.	https://www.camara.cl/verDoc.aspx?prmlId=3885&prmDestinoId=3&prmTipo=

		<p>2. Boletín INAPI (Instituto Nacional de Propiedad Intelectual). Abril 2020.</p>	<p>en la Ley Nro. 19.039 de Propiedad Intelectual para facilitar el acceso a las vacunas, medicamentos, diagnósticos, dispositivos, suministros y otras tecnologías útiles para la vigilancia, prevención, detección, diagnóstico y tratamiento de personas infectadas por la COVID-19.</p> <p>El Boletín del INAPI, viene siendo el resultado del Boletín de PROSUR con respecto a publicación electrónica con patentes de dominio público en la región dirigidas a enfrentar la COVID-19.</p>		<p>RESOLUCIONENVIO</p> <p>https://www.inapi.cl/docs/default-source/default-document-library/informe_dp_108.pdf?sfvrsn=bbfdd1d</p> <p>https://prosur.org/wp-content/uploads/2020/04/Boletin-PROSUR-COVID19-1.pdf</p> <p>https://www.wipo.int/covid19-policy-tracker/#/covid19-policy-tracker/ipo-operations</p>
--	--	--	---	--	---

7	Colombia	<p>1. Decreto 476 de 2020. Declaratoria de Interés en Salud Pública y Licencias Obligatorias en Medicamentos.</p> <p>2. Colombia publicó un boletín con todas las patentes de dominio público sobre tecnologías destinadas a combatir la COVID-19, siguiendo lo indicado en el Boletín del PROSUR.</p>	<p>En dicho Decreto se declaró que durante el tiempo de emergencia sería del interés público los medicamentos, dispositivos médicos, vacunas y otras tecnologías en salud que sean utilizadas para el diagnóstico, prevención y tratamiento de la COVID-19.</p> <p>Boletín de PROSUR con respecto a publicación electrónica con patentes de dominio público en la región dirigidas a enfrentar la COVID-19.</p>	17 de marzo de 2020.	<p>https://prosur.org/wp-content/uploads/2020/04/Boletin-PROSUR-COVID19-1.pdf</p> <p>https://www.wipo.int/covid19-policy-tracker/#/covid19-policy-tracker/ipo-operations</p>
8	Ecuador	1. Resolución para requerir al Gobierno Nacional el establecimiento de licencias	La Comisión de Educación, Cultura, Ciencia y Tecnología de la Asamblea Nacional en Ecuador aprobó una	20 de marzo de 2020.	<p>https://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletines-farmacos/boletines/may202002/19_ec</p>

		<p>obligatorias y otras medidas que permitan garantizar el acceso gratuito y a costos asequibles de los productos farmacéuticos y tecnologías médicas en la Declaratoria de Emergencia Sanitaria por la pandemia del Coronavirus (COVID-19) y demás variaciones, así como los protocolos e instrumentos de bioseguridad para el personal de salud, y estudiante del Sistema de salud público.</p>	<p>resolución solicitando al Ministro de Salud que emita licencias obligatorias sobre patentes relacionadas con las tecnologías para luchar contra el coronavirus.</p> <p>La resolución también pide al Ministro de Salud que use el artículo 510 del Código Ingenios, una disposición que permite que las autoridades competentes autoricen el acceso de terceros a <u>información no divulgada</u>, incluyendo los datos de pruebas clínicas.</p>		<p>u/ https://www.keionline.org/wp-content/uploads/ES-Ecuador-CL-resolution.pdf</p> <p>https://www.wipo.int/covid19-policy-tracker/#/covid19-policy-tracker/ipo-operations</p>
--	--	---	---	--	--

		2. El Ecuador se unió a la preparación del Boletín de PROSUR sobre patentes de dominio público sobre tecnologías destinadas a combatir la COVID-19.			
9	Hungría	Declaración de Estado de Peligro. Decreto gubernamental 212/2020 Licencias Obligatorias.	Hungría decretó un orden jurídico especial de “Estado de Peligro”, durante dicho orden jurídico especial el Gobierno podrá adoptar decretos por medio de los cuales podrá, de conformidad con lo dispuesto en una Ley fundamental, suspender la aplicación de determinadas leyes. En donde basándose en los Acuerdos sobre los ADPIC, emitieron el Decreto	17 de mayo de 2020.	https://www.wto.org/spanish/tratop_s/consure_s.htm https://www.wipo.int/covid19-policy-tracker/#/covid19-policy-tracker/ipo-operations

			<p>Gubernamental por medio del cual se podrían decretar medidas obligatorias.</p> <p>El Estado de Peligro finalizó el 18 de junio de 2020, por tanto, el Decreto también dejó de tener validez en la misma fecha.</p>		
10	India y Sudáfrica	1. Comunicación IP/C/W/66 emitida por India y Sudáfrica dirigida al Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del	1. Solicitaron una exención temporal de los países miembros de los derechos de propiedad intelectual y las tecnologías relacionadas con las vacunas que hacen frente a la COVID-19. Dicha propuesta fue presentada, pidiendo también que dicha exención permanezca vigente hasta que la	02 de octubre de 2020. 25 de mayo de 2021.	https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669R1.pdf&Open=True

		<p>Comercio (OMC).</p> <p>2. Comunicación IP/C/W/669/Rev.1 31 de mayo de 2021 dirigida a la OMC.</p>	<p>mayor parte del mundo haya sido vacunada contra la COVID-19.</p> <p>2. Piden en la nueva comunicación, la necesidad de que la exención planteada en la Comunicación de 2020 sea por 3 años.</p>		
11	Indonesia	Reglamento Presidencial No. 77 de 2020.	Dicha regulación amplía el alcance de la capacidad del gobierno para usar patentes para la necesidad muy urgente en público.	Julio 2020.	https://www.wipo.int/covid19-policy-tracker/#/covid19-policy-tracker/ipo-operations
12	Israel	Licencia obligatoria para la importación de una versión genérica del medicamento antiviral lopinavir/ritonavir.	El Ministro de Salud de Israel expidió un permiso por el que se autoriza al Gobierno a importar versiones genéricas de lopinavir/ritonavir de la	18 de marzo de 2020.	https://www.wipo.int/covid19-policy-tracker/#/covid19-policy-tracker/ipo-operations

			India con objeto de tratar a los pacientes de COVID-19.		https://blogip.garrigues.com/patentes-secretos-empresariales/covid-19-y-la-licencia-obligatoria-de-patentes
13	Rusia	Orden de Licencia Obligatoria de varias patentes que se encuentran relacionadas con el Remdesivir.	Por motivos de seguridad nacional y de conformidad con el artículo 1360 del Código Civil, la Federación de Rusia promulgó una orden por la que se otorga una licencia obligatoria respecto de una determinada cantidad de patentes relacionadas con el Remdesivir, hasta fines de 2021, a efectos de abastecimiento de la población de la Federación de Rusia.	31 de diciembre de 2020	https://www.wipo.int/covid19-policy-tracker/#/covid19-policy-tracker/ipo-operations https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/C/W673.pdf&Open=True
14	Venezuela	Hasta el momento no ha realizado ningún cambio normativo o medida que		14 de Diciembre de 2020	Waiver from Certain provisions of the TRIPS Agreement for the prevention, containment and treatment of COVID-

		<p>conlleve a políticas públicas sanitarias.</p> <p>Únicamente ha apoyado la solicitud IP/C/W/669 realizada por India y Sudáfrica.</p>			<p>19 - Addendum (IP/C/W/669/Add.5)</p>
--	--	--	--	--	---

I.1 Análisis de resultados

Objetivo específico: Realizar estudio comparado de las distintas acciones jurídicas, políticas y sociales aplicadas relacionadas con la Propiedad Intelectual y al Derecho a la Salud, para hacer frente a la pandemia mundial generada por la COVID-19 de los siguientes países: Alemania, Australia, Bolivia, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Ecuador, Hungría, India, Sudáfrica, Indonesia, Israel, Rusia, y Venezuela.

El primer objetivo de la presente investigación se centra en conocer las distintas acciones que han realizado los países anteriormente mencionados para atender la crisis pandémica mundial generada por la COVID-19. En este sentido, la matriz de recopilación de información permitió organizar la información recabada con respecto a las medidas adoptadas por los países para hacerle frente a la COVID-19, organizando además la información referente a la aplicabilidad de dichas medidas y sus resultados.

Luego de haber procedido con el análisis cada una de las distintas medidas, podemos indicar lo siguiente:

1. Varios países al momento de modificar sus leyes de propiedad intelectual o emitir decretos de emergencia sanitaria o de salud pública, no definieron qué se entiende por “emergencia” “emergencia sanitaria”, “interés de salud pública” “interés público”. Siendo ello una crítica de los juristas de dichas jurisdicciones al dejar palabras tan importantes sin ser definidas en las enmiendas o decretos, dejando varias ambigüedades al momento de la interpretación de dichos documentos.

2. Desde la primera notificación realizada por India y Sudáfrica a la OMC con respecto a las exenciones de los derechos de propiedad intelectual establecidos en el Acuerdo sobre los ADPIC, varios países han apoyado la solicitud. Pero no es más que un apoyo político sin ninguna medida que realmente garantice la distribución rápida y efectiva de las vacunas, recordemos además que cualquier decisión en la OMC se toma por unanimidad de Estados miembros. En donde, en el mes de mayo del 2021 los mencionados países emitieron una segunda comunicación con el objetivo de hacer hincapié en su posición política de flexibilizar las patentes relacionadas con la COVID-19, indicando además que debe existir un mínimo de flexibilización de tres años. Ahora bien, nuevamente la comunicación no establece el tipo de flexibilización o a cuáles patentes los países miembros están aludiendo.

3. Prácticamente en todos los cambios de ley de las distintas jurisdicciones indicadas con respecto al uso de la Licencia Obligatoria, se incluyó que se debía garantizar que el titular de una patente reciba una remuneración adecuada por el uso de esta, así como también de la importancia de la duración de la flexibilización, incluyendo también la posibilidad del titular del derecho de recurrir al tribunal correspondiente para hacer valer su patente.

4. Se logró unificación importante en Latinoamérica derivado de la organización PROSUR (Propiedad Intelectual Latinoamericana) con respecto al indicar -por medio de un Boletín- un listado de patentes de dominio público de los países que conforman la organización con respecto a aquellas patentes relacionadas con la COVID-19. Cada uno de los respectivos miembros incluyó en sus respectivas oficinas de propiedad intelectual dicho Boletín. Los países que la conforman son: Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana y Uruguay.

5. Existe un número mínimo de países analizados donde ya aplicaron licencia obligatoria frente a medicamentos para hacerle frente a la COVID-19.

6. Según la información países desarrollados como Alemania, Canadá, Australia y Hungría introdujeron dentro de sus normas nacionales varias modificaciones legislativas con la finalidad que existiera una simplificación para la solicitud y concesión de las licencias obligatorias en aras de poder hacer frente a los problemas y dificultades que se derivan de la propiedad intelectual que pudiesen afectar aquellas tecnologías utilizadas contra la COVID-19 (Consejo ADPIC, 2021). Ahora bien, desde la puesta en vigencia de dichos cambios en las normativas ningún país las ha puesto en práctica.

7. El Estado Plurinacional de Bolivia y el Estado Antigua y Barbuda, han usado el sistema de Licencia Obligatoria que se detalla en el artículo 31*Bis* del Acuerdo sobre los ADPIC. Ambas solicitudes fueron realizadas al Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (OMC, Consejo ADPIC, Antigua, Barbuda y Bolivia, 2021). Ambos países, en las solicitudes, indicaron que: (i) el producto necesario que en el presente caso serían la vacuna contra la COVID-19, identificando el tipo de vacuna; (ii) demostraron que no tienen suficiente capacidad de fabricación en el sector farmacéutico, en el caso de Antigua y Barbuda es prácticamente inexistente; (iii) suministraron la información en cómo han demostrado la falta de capacidades de fabricación de las vacunas contra la COVID-19; (iv) Ambos países están dispuestos en conceder licencias obligatorias de conformidad con los artículos 31 y 31*Bis*. Es decir, ambos países ejercieron su derecho como Miembro de la notificación de la necesidad de importar productores farmacéuticos al amparo del sistema de licencias obligatorias especiales.

8. Actualmente existen varias alianzas con empresas farmacéuticas con países en vías de desarrollo para la producción y distribución de vacunas, todas han sido desde un país desarrollado a un país en vías de desarrollo o que desarrollado, no tiene la capacidad suficiente para producir vacunas a grandes masas, ejemplo claro de lo anterior es la reciente alianza de Pfizer y BioNTech con Eurofarma Laboratorios SA

(empresa biofarmacéutica brasileña). Ahora bien, para que las grandes empresas farmacéuticas realicen dichas alianzas, ellas realizan previos estudios que incluyen factores como: calidad, cumplimiento, historial de seguridad, capacidad técnica, mano de obra capacitada, gestión de proyectos, entre otros; los cuales sientan las bases para que las alianzas sean prolongadas en el tiempo y que realmente se logre la producción y distribución de las vacunas.

9. En lo que concierna a Venezuela, en fecha 14 de diciembre de 2020, emitieron una comunicación al Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio de su intención de ser co-patrocinantes de la solicitud IP/C/W/66 realizada por India y Sudáfrica (OMC, Consejo ADPIC, Venezuela, 2020). No ha realizado cambios normativos, ni políticas públicas relacionadas con la propiedad intelectual.

II. 2do Instrumento

Objetivo Específico: Realizar consultas a abogados expertos en la materia de propiedad intelectual y derechos humanos, para conocer sus opiniones con respecto al impacto que tienen los derechos de propiedad intelectual frente al derecho a salud en la situación actual de emergencia sanitaria generada por la COVID-19.

Técnica: Entrevista a especialistas en el área de Propiedad Intelectual de Venezuela.

Instrumento: realizar una entrevista a los especialistas Francisco Astudillo y Patricia Covarrubia por medio de preguntas técnicas que versarán sobre el impacto que tienen los derechos de propiedad intelectual frente al derecho a salud en la situación actual de emergencia sanitaria generada por la COVID-19. Indagando, además, dado a que son especialistas, sus opiniones acerca de la medida que ellos consideren mejor y oportuna que los países han realizado con respecto al trato de las patentes frente a la pandemia mundial generada por la COVID-19. Para entonces poder realizar un análisis constructivo y poder determinar cuáles son las mejores acciones para atender la COVID-19.

Matriz de Recopilación de Información Semi-Estructurada

Entrevista #1

Doctora Patricia Covarrubia⁷

1. Desde que los países India y Sudáfrica pidieron una exención del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, han fallecido un total de 3,5 millones de personas a causa de la COVID-19. ¿Le parece viable la solicitud de los países India y Sudáfrica?

No, el uso de la flexibilidad en los TRIPS Agreement es solamente una normativa legal, una vía para facilitar las medicaciones a un precio más factible. Los países en desarrollo no tienen

⁷ El Dr. Covarrubia es profesor titular de derecho en la Universidad de Buckingham y consultor de PI en Latín América IPR SME Helpdesk, cofinanciado por la Comisión de la UE. Tiene un LLM en Derecho Europeo y un Doctorado en Propiedad Intelectual. Anteriormente, trabajó en la Universidad de Brunel enseñando derecho de propiedad intelectual y derecho europeo. Trabajó en BPP, Facultad de Derecho de Londres, donde fue tutora líder de la UE para el Diploma de Posgrado en Derecho (GDL). Enseñó en Bucks New University y en Holborn College, North Greenwich, donde dirigió los programas de Liverpool John Moores, Wales University y London University.

la infraestructura para poder producir tales medicamentos, por ejemplo, muchos países en el continente africano no tienen la infraestructura, ni edificios, ni materiales crudos para producir tales medicamentos.

Entonces antes de ir a pedir una licencia obligatoria, tiene que haber en el país, cualquiera que este sea, la infraestructura para decir que “ya está el medicamento”, ahora ¿Cómo lo vamos a distribuir a la sociedad? Ello es muy importante sobre todo en países donde existe la corrupción, donde existe mercados negros. Hay mucha data que explica cómo países utilizan las licencias obligatorias como un arma política, y en realidad cuando consiguen esos medicamentos la población no se beneficia. Nuestro país vecino Brasil es un ejemplo de ello, cuando entre el 2000 y 2006 obtuvieron licencias obligatorias para medicamentos contra el VIH-SIDA, y la data de ellos mismos demuestra que ellos no pudieron implementar las políticas o por lo tanto ofrecer los medicamentos a la población. Es más, en vez de haber estabilizado la salud de las personas que tenían VIH-SIDA, más bien siguieron aumentando escalonadamente y cómo se deterioraba la gente y como otras seguían obteniendo esa enfermedad.

Entonces tu pregunta es algo que es factible, pero ¿Para qué quieres un medicamento en el cual tú no tienes primero la infraestructura para hacerlas, y segundo cuál es la infraestructura que tu país tiene para aplicar los medicamentos? ¿A quiénes les vas a dar estos medicamentos? En caso de las vacunas para la COVID-19 tienes los refrigeradores, tienen como por ejemplo el caso Venezuela con graves problemas de electricidad, ¿Cómo vas a movilizar los medicamentos? ¿Cuáles son las carreteras? no hay gasolina.

Entonces antes de reclamar como una bandera política es que no tenemos el dinero para comprar los medicamentos, tienes el dinero para invertir en la infraestructura del país para poder

aplicar esos medicamentos.

2. Para usted, ¿Qué es lo que realmente India y Sudáfrica están pidiendo?

En India especialmente tenemos que recordar que es la Farmacia del Mundo, es la tienda farmacéutica de todo el mundo, todavía tiene este título, es verdad. Pero ha tenido consecuencias bastante fuertes para el país, especialmente económicamente porque ellos se hicieron parte de los TRIPS Agreement. Ellos eran la Farmacia del Mundo porque ellos les distribuían a todos los países que no tenían los medicamentos a buenos precios, ellos por tanto pudieron producir cualquier cantidad de genéricos porque no necesitaban las patentes en esos medicamentos.

India tiene varios programas de inversión para el área de investigación, siento que lo que les ha sucedido, y esto es una opinión, que al India pedir esta solicitud es una prueba que existía una necesidad, existe en todo el mundo, hasta en países desarrollados existió, en necesitar medicamentos a precios accesibles para colocar los medicamentos a toda la población, es la realidad cualquiera que sea el país.

Yo he estudiado la India y en el campo de la India ellos sí tienen toda la plataforma industrial y tienen cómo distribuirlos. Recuerda que en India también hay problemas de electricidad, también existe un poco de corrupción, más sin embargo tienen muchas políticas y Organizaciones No Gubernamentales que tienen muchos proyectos para distribuir los medicamentos, tienen farmacias para el pueblo. Pienso que en ese sentido utilizando la plataforma que ellos ya tienen, se podría entender la necesidad de pedir el waiver. Como yo siempre digo “yo ayudo a quien siempre se quiere ayudar”, y eso es lo que yo veo en India, porque yo veo que ellos sí tienen los instrumentos para en realidad aplicar las vacunas y medicamentos a la sociedad.

¿Otros países? habría que preguntarse si ellos tienen los instrumentos para suministrar la vacuna a la sociedad o solamente lo están utilizando como una bandera política; o para resguardarse ellos mismos de sus propios defectos, esa es otra posibilidad.

3. ¿Conoce usted un caso donde se haya utilizado las licencias obligatorias de patentes de medicamentos? De ser afirmativa la respuesta, favor explique el caso.

Si, Brasil, Ecuador, Tailandia, Alemania. Fíjate, Alemania, recientemente ha utilizado una, no quiere decir que siempre son los países más pobres los que piden las licencias, países desarrollados que tienen dinero que implementan, que tienen gastos gubernamentales bastantes altos todavía piden licencias obligatorias.

En Ecuador creo que alrededor de 2015 había más de 30 aplicaciones en la oficina de licencias obligatorias; en Brasil 3; en Colombia ninguna, pero si no bajaban el precio de los medicamentos iban a proceder con las licencias obligatorias. Esto mismo sucedió en Estados Unidos cuando, después del ataque de las Torre Gemelas empezó a ocurrir un ataque con ántrax, ellos pidieron licencias obligatorias a favor del medicamento contra el ántrax, ellos pensaban que iba hacer el siguiente ataque terrorista. Empezaron a negociar con la empresa farmacéutica, semanas de negociaciones y viendo que la empresa farmacéutica no quería, el gobierno de Estados Unidos indicó que iban a proceder con una licencia obligatoria, pero no pasó porque pudieron negociar un mejor precio.

Siempre caemos en la bandera que siempre son los países pobres, pero pasa también en los países que tienen gastos altos en la parte de salubridad y ocurren casos de emergencia donde ellos necesitan los medicamentos. Es un instrumento que es legal y está ahí por alguna razón.

4. Para usted, ¿El problema de la distribución y alcance de los medicamentos y vacunas para frenar la COVID-19, se encuentra en las patentes de los medicamentos?

No, no me vas a hacer cambiar de opinión.

5. ¿Deberían las protecciones de patentes, involucradas en las vacunas para el COVID-19, flexibilizarse temporalmente para permitir que los países en desarrollo produzcan y distribuyan más vacunas para garantizar una inmunización global oportuna?

Si, absolutamente y eso es lo que está sucediendo. Se que la vacuna OXFORD Astra-Zeneca, el precio el cual la están distribuyendo están obteniendo pérdidas, pero también hay pérdida económica porque ¿De qué sirve tener a toda Inglaterra vacunado si todavía seguimos haciendo negocios con el mundo exterior? Siempre llegarán extranjeros, negocios nuevos, es decir siempre habrá intercambio de servicios de forma mundial, por tanto, aislarme del virus y que los otros países no lo hagan es inútil para la economía. Es una pandemia global, debemos ayudarnos los unos con los otros.

6. En el caso hipotético que la solicitud de India y Sudáfrica sea aceptada y se logre exenciones, ¿Dicha meta o logro se vería frustrados por otras limitaciones, como la limitada capacidad de producción, equipo y habilidades técnicas y farmacéuticas de los países en vías de desarrollo?

Si, ya la pregunta fue respondida. Pero aquí debemos indicar que hay un caso bastante interesante que es el único en el mundo, sería el caso de Ruanda, donde juntamente con Canadá ha utilizado el artículo 6Bis del Acuerdo sobre los ADPIC, que sería el waiver. Recordemos que el waiver permite que tu país exporte la medicación y que el otro país importe el medicamento bajo

la determinación de compulsory licenses, en este caso por más que hubo el waiver Ruanda, por no tener infraestructura no sirvió que dicho país importara los medicamentos pues no tenía la infraestructura para ofrecerlos. Recordemos que Ruanda tardó 2 años, en donde si estamos ante un caso de emergencia 2 años es muchísimo tiempo

7. Al tener 1 año y 8 meses desde la declaración de la COVID-19 como pandemia, desde su punto de vista ¿Ha podido identificar la mejor práctica de Estado (política pública, cambios normativos, programas, licencias, alianza comercial con otro Estado) para atender la problemática al acceso a los medicamentos y vacunas para la COVID-19?

Siempre cuando voy a una conferencia sobre farmacéutica o patentes hablo del buen ejemplo que ha sido Inglaterra ¿Por qué es un buen ejemplo? porque primero la vacuna es gratuita, se le ofreció al sector privado la posibilidad que ellos produjeran la vacuna mucho más rápido y mayores cantidades, y ellos dijeron que no porque no querían dividir a la sociedad, no querían que el contenido y la unión de la sociedad se viera afectado en estos momentos. Esta política de Inglaterra fue una que me gustó bastante. Otros países europeos optaron por dividirla en público y en privado la vacuna, en Inglaterra se decidió pública es igual para todo el mundo. Al momento de establecer eso ya había en principio cómo se iba a distribuir la vacuna, y quién la iba a distribuir, y estos son puntos muy importantes porque la seguridad en una sociedad es crucial, los ingleses sabían en qué momento le tocaba el turno de vacunación y por qué a mí tocaba en ese turno específico. Pienso que la claridad y la transparencia en estos proyectos cuando se trata de la salubridad es importante. Primero sector público para todo el mundo gratuita. Segundo la estructura, quién va a tener la vacuna, las edades, las prioridades, la distribución. La distribución es importante porque somos muchísimos, cómo vas a abastecer a todo el mundo en un período de

tiempo tan corto.

La salubridad en Inglaterra trabaja de la siguiente manera: aquí cada villa (aproximadamente 5 mil personas) tiene su medicatura que sería el médico de cabecera de la villa. Donde dicha medicatura está encargada de cualquier síntoma de esas 5 mil personas, es decir todas las personas tienen de forma gratuita una primera fuente que sería el médico. Pero no era limitado pues dado a la cantidad de personas por villa que necesitan asistencia puedes apoyarte en otro médico de cabecera de una villa con menos personas, donde la persona puede decidir el médico de cabecera que mejor le parezca.

Como incentivo, a los trabajadores le ofrecieron que el día de vacuna es día que se paga y se daba libre, en donde al momento de presentar alguna secuela de la vacuna se podrían quedar los días necesarios siendo ello una ausencia justificada y paga. Hablando de infraestructura, todo estaba preparado todo estaba encajado, y se sabía cómo hacerse. Había cientos de lugares donde te podías vacunar. De hecho, ahora los niños, que son permitidos para vacunarse, se realizan dentro de las propias escuelas.

Aunado a ello llamaron a todo el sector público que estaba o retirado o jubilado a participar. Cómo ves todo era un rompecabezas, todas las piedras iban encajando. Vuelvo y te repito he asistido a varios congresos donde Inglaterra se ha utilizado como ejemplo a seguir en casos de pandemia. No solamente es una cuestión de salubridad, esto va apegado a la economía de un país.

8. Organizaciones como Amnistía Internacional, Médicos sin Fronteras entre otras han criticado fehacientemente la monopolización del suministro de las vacunas, indicando que existe un enriquecimiento absurdo de las compañías farmacéuticas. De hecho, según estas organizaciones

los 30 países más pobres del mundo han vacunado aproximadamente el 2% de su población. Para usted, ¿Existe una monopolización del suministro de las vacunas?

Iba a gritar no, pero depende de la política del país. En Inglaterra no existe una monopolización pues ha sido gratuito para todos. Entiendo que en Estados Unidos si ha existido monopolización hasta hay un mercado negro y entiendo que hay muchos turistas van a Estados Unidos y pagan por la vacuna. Creo que si hay otros países donde han monopolizado la vacuna. La respuesta sería depende del país o de la farmacéutica este haciendo.

9. Para usted, ¿El mundo necesitará un mecanismo global para acelerar el desarrollo de bienes públicos globales como las vacunas, y su fabricación y distribución equitativa, en caso de una emergencia?

Si, pero. Yo trabajo para empresas farmacéuticas y sé que ellas son empresas que no son de caridad, están ahí para desarrollar los productos y para venderlos. Pero yo también trabajo para organizaciones no gubernamentales y trabajo mucho con las Naciones Unidas y en sus mesas de negociaciones para los indígenas. Yo trato siempre de mirar las dos caras de la moneda, siento que si debiese haber pues lo lógico del derecho a la salud es un derecho humano y nosotros deberíamos tener políticas a nivel internacional que nos ayudemos los unos a los otros. Mas sin embargo pienso que tenemos que ser muy cuidadosos con esto, porque hay varios países que tienen corrupción y caigo nuevamente en el tema de las infraestructuras.

Yo soy una farmacéutica y voy a producir un millón de vacunas y se las quiero dar a Venezuela, pero como me sentiría yo al saber que llegan a Venezuela las vacunas y se las dan a los militares, o que las mismas las están vendiendo en mercado negro. Es difícil buscar un balance,

si estoy de acuerdo en que debe haber una política internacional más sin embargo debe haber requerimientos y clarificadoras en cómo esos medicamentos se van a distribuir.

10. ¿Cuál es la mejor alternativa que tienen los países en vías de desarrollo?

El producto interno bruto, el progreso económico, las esperanzas de vida de una persona, el índice de desarrollo humano, la educación, los ingresos todo eso juega un rol importante al momento de elegir el país que se debe apoyar.

Entrevista #2

Francisco Astudillo⁸

1. ¿Usted se encuentra de acuerdo que exista flexibilización de las patentes de medicamentos? Si/No. Explique su respuesta.

El sistema de patentes es flexible, tiene flexibilidades intrínsecas que no se han aplicado, que son desconocidas por muchas personas. Pero no solo para medicamentos sino para todas las áreas de la técnica. Yo te respondería que sí, que las flexibilidades en el sistema de patentes permiten el acceso de medicamentos para tratar y algunas para prevenir la COVID-19, por supuesto que sí, tenemos a las licencias obligatorias siendo uno de los mecanismos porque también hay otros.

⁸ Abogado, Magister Scientiarum en Derecho de la Integración y Doctos en Derecho de la Universidad Central de Venezuela. Profesor del curso de Doctorado en Derecho de la UCV y Profesor fundador del Postgrado de Propiedad Intelectual de la Universidad de los Andes ULA, Venezuela. Consultor de la Organización Mundial del Comercio. Investigador del Instituto Max Planck de la Innovación y la Competencia, Múnich, Alemania. Secretario General de la Universidad Nororiental Privada Gran Mariscal de Ayacucho, Venezuela.

2. De las medidas que han tomado los países en sus leyes de patentes, específicamente la inclusión de “emergencia”, “emergencia sanitaria”, “salud pública”, e “interés público” dentro las causales para poder optar a una Licencia Obligatoria ¿Le parece efectiva que dichas opciones hayan sido incluidas? ¿En la ley debería estar definido qué se entiende por “emergencia”, “emergencia sanitaria”, “salud pública”, e “interés público”?

Si, pero sabes una cosa, el Acuerdo sobre los ADPIC estableció en la Declaración de Doha que los países tienen la libertad de establecer cuando tienen emergencia de salud pública. Por tanto, eso ha quedado en manos de cada país. Por tanto, los países dentro de sus legislaciones pueden hacer desarrollo y en ese sentido pudieran establecer qué se entiende por emergencia sanitaria en un momento determinado.

Sin embargo, dentro de esas posibilidades de utilizar las licencias obligatorias están lo que se llama el uso gubernamental. Es decir que el gobierno en un momento dado cuando haya una situación de pandemia o una situación de emergencia pueda decidir de oficio y buscar una empresa que pueda producir medicamentos no inclusive dentro del país sino fuera del mismo.

3. Varios países, principalmente India y Sudáfrica, han solicitado a la Organización Mundial del Comercio que sean relajadas las normas de propiedad intelectual de conformidad al Acuerdo sobre los ADPIC. ¿Considera usted que dicha solicitud se encuentra pegada a derecho? Si/No. Explique su respuesta.

Obviamente es una solicitud entonces no vamos a analizar si la misma se encuentra pegada a derecho o no, pues es una opción que tienen los países miembros de la Organización Mundial del Comercio. Ahora bien, dicha solicitud queda a voluntad de la OMC específicamente de los

países que integran dicha organización y por tanto tendría que ser consenso de todos los países miembros, actualmente son 164. Es decir, 164 países tendrían que ponerse de acuerdo por ello no encuentro viabilidad de dicha propuesta. Sin embargo, pienso que el sistema de patentes ha funcionado. Esta pandemia trasciende lo que es el derecho de patente, lo más importante es el acceso a esas vacunas si queremos la inmunidad del rebaño mundial, lo más importante es el acceso, y se ha ido logrando el acceso a través de mecanismos incluso licencias obligatorias en caso de tratamientos. En el caso de las vacunas no porque todavía no hay patentes sobre ellas.

Las empresas han entendido que tienen que llegar a acuerdos y que el mecanismo de las licencias convencionales es hasta mucho más efectivo que las licencias obligatorias. Es eso, llegar a acuerdos con la OMS.

4. ¿Conoce usted un caso donde se haya utilizado las licencias obligatorias de patentes de medicamentos? De ser afirmativa la respuesta, favor explique el caso.

Claro, por supuesto, en Ecuador, hay muchos casos. El ejemplo ilustrativo en Latinoamérica es Ecuador hasta tratamientos para el VIH.

5. ¿Para usted el problema de la distribución y alcance de los medicamentos y vacunas se encuentra en las patentes de los medicamentos? Si/No. Explique su respuesta.

No, el problema trasciende. Es un asunto de producción y distribución masivas, por tanto, ello trasciende el sistema de patentes.

6. ¿Cuál es su opinión con respecto a la medida optada por el Estado Boliviano en solicitar la posibilidad de contratar la producción de vacunas sin patente de cualquiera de los miembros de

la OMC que hayan promulgado leyes nacionales que establezcan producción y exportación de medicamentos bajo licencia obligatoria?

Es una iniciativa más. Recordemos que las patentes tienen un valor territorial, la vigencia es territorial entonces no entendí muy bien la iniciativa de Bolivia porque si ellos no tienen patentes en su territorio concebidas para vacunas o medicamentos que traten la COVID-19, ellos pueden producirlo sin ningún tipo de problema, incluso contratar a una empresa extranjera. Yo le sugeriría a Bolivia que aplicara el mecanismo del párrafo 6 de la Declaración de Doha el cual permite que un país que no tiene la capacidad de producción como es el caso de Bolivia puedan solicitar a la OMC que autorice a un tercer país que tiene capacidad de producción como Canadá, India, Sudáfrica, para que produzcan un número determinado de vacunas o medicamentos y los envíe a Bolivia. El mecanismo existe, no entiendo porque Bolivia se fue por una vía alterna.

I.2 Resultados del Instrumento Nro. 2:

Luego de haber obtenido los resultados de investigación sobre la comparación de las distintas políticas públicas para atender la grave situación en el sistema de salud causada por la COVID-19, así como también de la información provenientes de las entrevistas de dos expertos en la materia de propiedad intelectual específicamente en el área de patentes, podemos elaborar los resultados de la siguiente manera:

- 1.** Sin las protecciones que se establecen en las respectivas leyes de propiedad intelectual la inversión, innovación y colaboración que habilita la propiedad intelectual la capacidad para responder y combatir la próxima pandemia se vería gravemente limitada. Se entiende que las peticiones de exenciones de los países deben ser escuchadas por los Órganos respectivos de la

Organización Mundial del Comercio, pero ello no significa que se deban aplicar. Ello puso a prueba que pocos fueron los países que realmente estaban preparados en cuanto a estructura y plan de acción para atender una emergencia sanitaria.

2. La pandemia generada por la COVID-19 también puso a prueba que los países en vías de desarrollo necesitan tener la capacidad de infraestructura sanitaria y política para poder responder. Pedir las exenciones cuando no tienes la capacidad mínima de producción y distribución es llegar a un absurdo. Se deben tomar los ejemplos de Brasil, Tailandia, Argentina, entre otros que en vez de apoyar la solicitud de exenciones procedieron a realizar alianzas comerciales con empresas farmacéuticas y proceder con la producción y distribución de las vacunas. Alianzas que no hubiesen sido posibles sin la protección de los derechos de propiedad intelectual.

3. El Estado de Bolivia es prueba que existen mecanismos dentro del Acuerdo sobre los ADPIC, donde por medio de la aplicación del Artículo 31Bis del Acuerdo, se encuentra pidiendo a la Organización Mundial del Comercio que sea Miembro Importador Habilitado con lo que respecta a las vacunas para la COVID-19 (OMC, Consejo ADPIC, Bolivia, 2021). En decir, Bolivia como Miembro Importador Habilitado por la Organización Mundial del Comercio, por medio del Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio, tenga la posibilidad de buscar a un Miembro Exportador que pueda fabricar y suministrarle las vacunas para la COVID-19. Actualmente se tiene al fabricante de medicamentos canadienses Biolyse Pharma que se encuentra intentando que Canadá sea ese Miembro Exportador (Organización Internacional Salud y Fármacos, 2021). Biolyse Pharma es miembro del Régimen Canadiense de Acceso a Medicamentos (CAMR), régimen que promueve la transferencia de

patentes en caso de emergencia. Recordemos que Bolivia apoya la solicitud de India y Sudáfrica con respecto a las exenciones de los derechos de propiedad intelectual estipuladas en el Acuerdo sobre los ADPIC, pero también Bolivia es prueba que dentro del propio Acuerdo existen medidas que los países miembros pueden utilizar para hacer valer sus derechos y promover la cooperación entre los miembros.

También el país Antigua el Barbuda en fecha 17 de mayo de 2021 notificaron al Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio su intención como Miembro de ser Miembro Importador y utilizar el sistema previsto en el artículo 31Bis del Acuerdo sobre los ADPIC (OMC, Consejo ADPIC, Antigua y Barbuda, 2021).

4. Ambos entrevistados comentan y afirman que las discusiones sobre la exención de los derechos de propiedad intelectual realmente distraen la atención de las soluciones reales necesarias para mejorar las vacunas globales. Entre ellos tenemos la falta grave de infraestructura y cadenas de producción y distribución de vacunas dentro de los países desarrollados, la cadena de frío necesaria para poder manejar las vacunas. Como comentario a este punto tenemos los casos de recientes de Sudáfrica que solicitó a las empresas farmacéuticas Johnson & Johnson como a Pfizer que retrasaran la entrega de vacunas contra la COVID-19 debido a falta de suministros para su distribución en el país. Otro ejemplo de ello es Namibia donde informó a la nación de un plan para destruir miles de vacunas debido a que las mismas se encontraban caducadas debido al tiempo que ha tardado el Estado de Namibia en distribuir las vacunas, ello se puede traducir a falta de infraestructura y plan de acción para distribución efectiva de las vacunas (US, Cámara de Comercio, 2021).

5. Con respecto a la solicitud de India y Sudáfrica apoyada por varios países, y

organizaciones internacionales, dichas exenciones en caso de que aplicarán depende intrínsecamente del ordenamiento jurídico y política del país. Es decir, no es suficiente que se invoque y se aprueben las exenciones, acto que los entrevistados dicen que no pasará, por ser una solicitud sin fundamentos válidos, sino se requiere que los países tengan la infraestructuras legales y sociales para que surta efecto. De lo contrario, afirmarí lo que los entrevistados y varios juristas y organizaciones citados en el presente documento argumenta es necesario que los países en vías de desarrollo fortalezcan sus políticas sanitarias y sus capacidades de producción y distribución de medicamentos antes de pedir unas exenciones que ellos no podrán cumplir. Aunado a ello es importante recordar que dentro del preámbulo del Acuerdo sobre los ADPIC se establece que los derechos de propiedad intelectual son derechos privados (ADPIC, Preámbulo, 1995), es decir existe una aceptación por parte de todos los miembros de la OMC que los derechos estipulados dentro del Acuerdo sobre los ADPIC son de carácter privado, y, por tanto, se encuentran regulados dentro de las legislaciones de cada País Miembro. Lo anterior lo indicamos debido a la importancia de destacar que pedir las exenciones de los derechos de propiedad intelectual abarca mucho más que una decisión. Cada país tiene sus normas específicas en cuanto a los derechos de propiedad intelectual, que si bien, deben seguir los lineamientos y estándares mínimos del Acuerdo sobre los ADPIC, también es cierto que las leyes nacionales forman parte del cuerpo normativo.

6. Ambos entrevistados abogan que exista un mecanismo internacional donde se pueda instruir las mejores políticas públicas que los países han utilizado para el manejo de la COVID-19. Entiendo que esta no era la última pandemia, la humanidad a medida que avanza estará expuesta nuevos virus y los países deben estar mejor preparados a como estuvieron al principio de la pandemia. Aunado a ello, afirman que la pandemia demostró el carácter político que tiene la Organización Mundial de la Salud y lo mal preparada que estaba para atender una pandemia. El

profesor Astudillo hace un llamado a que se cree un Fondo Permanente Antipandemia, y la Doctora Covarrubia indica de se restablezcan las bases de la Organización Mundial de Salud y que se establezca un Plan de Políticas Públicas para Pandemia poniendo como ejemplo el manejo del Reino Unido con respecto a la COVID-19. Ello llevará la formación de especialistas, manejo y elaboración de las estructuras básicas de deben tener los países con respecto a las empresas farmacéuticas, formación de especialistas en propiedad intelectual, virología y farmacéutico que sirvan como base ante cualquier nueva pandemia o cepa de la COVID-19. Actualmente la Organización Mundial de la Salud tiene un c, que tiene como finalidad: acelerar la investigación y el desarrollo para ayudar a los países a preparar y responder de manera de coordinar una respuesta mundial (OMS, Fondo Respuesta Solidaria,2020). Pero bien sabemos que sin políticas públicas reales por parte de los países por más que la OMS haga recomendaciones e indique las directrices el principal actor en ello son los países.

7. Las licencias obligatorias no son únicamente para los países en vías de desarrollo un ejemplo claro de ello es Alemania en el caso Merck Sharp and Dohme vs Shionogi donde el Tribunal Federal de Justicia de Alemania en el año 2017 confirmó la autorización de una licencia obligatoria bajo la premisa de salud pública, cabe destacar que su aplicación estuvo destinada a un grupo pequeño de pacientes (WEINIAN, 2021). Lo anterior es solo un caso de los muchos que existen donde los países desarrollados han utilizado las licencias obligatorias.

8. Otro mecanismo discutido con uno de los entrevistados fue la alianza que realizó la empresa farmacéutica Pfizer Inc con The Medicine Patent Pool⁹ para firmar un Acuerdo de

⁹ Organización de salud pública de los Estados Unidos de América y respaldada por las Naciones Unidas, que trabaja para aumentar el acceso y facilitar el desarrollo de medicamentos que salvan vidas en países de bajos y medianos ingresos.

Licencia Voluntaria frente a un nuevo medicamento candidato para enfrentar a la COVID-19. Dicho Acuerdo tiene como objetivo lograr masificar la entrega de dicho medicamento (toda vez pase las pruebas pertinentes) a los PMA. Lo anterior es un incentivo para los PMA ya que no necesitarán de procesos largos o complicados para poder obtener dicho medicamento, claro está, primero el medicamento debe pasar por todas las pruebas. Es de opinión del entrevistado que, en caso de que el medicamento sea aprobado ello podría ser la solución más rápida para Venezuela y poder cumplir con los objetivos de vacunación de la OMS.

9. La importancia de tener la capacidad de producción y distribución trae como consecuencia las alianzas que pudo realizar la empresa farmacéutica Gilead Sciences Inc. (Gilead), recordemos que dicho laboratorio es famoso por actualmente ser el pionero en el desarrollo de los medicamentos contra la VIH, así como también de estar realizando constantemente la investigación y desarrollo de medicamentos antivirales. Dicho laboratorio es el dueño de la distribución del medicamento remdesivir, que al comienzo de la pandemia fue el medicamento más solicitado a nivel mundial, que si bien no era directo para la COVID-19, el mismo producía efectos positivos en los pacientes y, por tanto, fue en su momento uno de los medicamentos más importantes. Gilead al ver la magnitud de la crisis decide aumentar su capacidad de fabricación del medicamento llegando, según Xiaoping (2020), millones de millones de medicamento fabricado para inicios del 2021. Comprobando por tanto no solo su capacidad de fabricación sino también su capacidad de distribución al establecer licencias voluntarias no exclusivas en mayo 2020 (Xiaoping, 2020, p. 14) denominado Acuerdos de licencia Voluntaria No-Exclusiva para Remdesivir. Acuerdo realizado con más de 127 países. Países que demostraron tener la capacidad de fabricación de estos, y el interés de fabricarlos. No hubo presencia en dicho acuerdo de ningún país latino.

CAPITULO V

DESARROLLO DE LA PROPUESTA

5.1 Objetivo de la Propuesta o Resultado Final

El mundo nunca será el mismo después de la pandemia generada por la COVID-19 que seguimos viviendo y a punto de cumplir dos años desde su declaración como pandemia por la OMS, teniendo como consecuencia inmediata un impacto social a nivel mundial, con varias consecuencias económicas. Pero ello ha creado que la necesidad de cooperación para recuperar el bienestar mundial sea eje de las políticas de los Estados para poder y seguir haciendo frente a la pandemia, sin ayuda entre los países la pandemia seguirá afectándolos a todos.

Aunado a lo anterior la innovación y tecnología ha tenido otro gran impacto en cuanto a la creación de los medicamentos y vacunas contra la COVID-19, que no es otra cosa que el resultado de años de estudio y esfuerzo y de protecciones sólidas de los derechos de propiedad intelectual, concatenado con la capacidad de infraestructura para la producción y distribución de estos. Es decir, la pandemia ha levantado radicalmente el velo de cada uno de los países donde demostraron quiénes si y quiénes no estaban preparados para atender la crisis sanitaria que la COVID-19 generó y sigue generando.

El resultado final de mi Trabajo Especial de Grado es el resultado del análisis de las de las distintas acciones jurídicas, políticas y sociales aplicadas, relacionadas con derechos de Propiedad Intelectual y al Derecho a la Salud, ambos Derechos humanos que distintos países, organizaciones comunitarias, y organizaciones internacionales han aplicado para hacer frente a la crisis sanitaria y social de la pandemia mundial generada por la COVID-19. Los países específicamente

analizados fueron Alemania, Australia, Bolivia, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Ecuador, Hungría, India, Sudáfrica, Indonesia, Israel, Rusia, y Venezuela; así como también se estudiaron las organizaciones como: Organización Mundial de la Salud y todos los órganos internos creados para atender la pandemia generada por la COVID-19 como el Grupo de Acceso a la Tecnología COVID-19 (C-TAP) y el Grupo de Patentes de Medicamentos; Organización Mundial del Comercio; las decisiones y documentos emanados del Consejo del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio, así como también las distintas solicitudes realizados por los Miembros del Acuerdo sobre los ADPIC solicitando la exención de derechos de propiedad intelectual, solicitudes de aclaratorias de normas de propiedad intelectual y su impacto en la pandemia generada por la COVID-19; Organizaciones comunitarias como los comunicados de la Unión Europea y del Mercado Común del Sur (MERCOSUR) relaciones a los derechos de propiedad intelectual que afectaban a los países comunitarios con relación a las medidas aplicadas para hacer frente a la pandemia mundial generada por la COVID.

Aunado a lo anterior el resultado también depende de las entrevistas realizadas a los especialistas en el área de los derechos de propiedad intelectual y su impacto en la pandemia generada por la COVID-19; así como también de varios juristas indicados a lo largo del presente Trabajo Especial de Grado que ayudaron a formar y evidenciar las mejores políticas públicas que los países deberían adoptar para hacer frente a la pandemia existente así como también las mejores políticas que se deben aplicar al momento de estar ante la presencia de una crisis pandémica.

En virtud de lo anterior el objetivo del producto será señalar aquellas políticas públicas estudiadas y aplicadas por los países que sirvan de base para que aquellos países que todavía siguen sufriendo precaria vacunación, crisis sanitaria aguda y falta de capacidad de producción y

distribución de vacunas puedan aplicar para que obtengan un mejor manejo de los aspectos indicados, y, por tanto, y respuesta más eficaz a sus nacionales. Recordemos la frase que tanto jurista, como médicos, como farmacéuticas, empresarios, y presidentes han indicado no estaremos a salvo hasta que todo el mundo esté a salvo. Lo anterior es base fundamental para cumplir el objetivo que tendrá como resultado un producto final denominado “COVID-19 y la Propiedad Intelectual: Guía de Mejores Políticas Públicas relacionadas con Propiedad Intelectual y el Derecho a la Salud.”

5.2 Esquema del Contenido de la Propuesta

1. Portada titulada: COVID-19 Y LA PROPIEDAD INTELECTUAL “GUÍA DE MEJORES POLÍTICAS PÚBLICAS APLICADAS RELACIONADAS CON LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y EL DERECHO A LA SALUD”
2. Introducción.
3. Conceptos Básicos.
4. Problemas Actuales.
5. Objetivo de la Propuesta.
6. Políticas Públicas 2020-2022.
7. Bibliografía.

BIBLIOGRAFÍA

I. FUENTES IMPRESAS

Constitución Bolivariana de Venezuela.

II. PONENCIAS (También colocar entrevistas)

Entrevista Doctor Francisco Astudillo Gómez.

Entrevista Doctora Patricia Covarrubia.

III. TRABAJOS ACADÉMICOS

ASTUDILLO Gómez, Francisco. (2020). Los derechos de propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos para enfrentar a la COVID-19. Propiedad Intelectual. ISSN: 2542-3339.

Año XVIII. N° 22 Especial Aniversario.

<http://www.saber.ula.ve/bitstream/handle/123456789/47329/articulo7.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

BASILE, Gonzalo. (2021). COVAX logró invisibilizar la discusión sobre patentes. Boletín 24, Número 2. Universidad Nacional de San Martín, República Dominicana.

<https://www.unsam.edu.ar/tss/gonzalo-basile-covax-logro-invisibilizar-la-discusion-sobre-patentes/>

BASILE, Gonzalo. (2021). SICK OF DEVELOPMENT: SARS-CoV-2 critical links for Latin America and the Caribbean. Dirección de Programa de Salud Internacional. República Dominicana. <https://www.unsam.edu.ar/tss/wp-content/uploads/2021/03/34390-Texto-do-artigo-93566-2-10-20210113.pdf>

CAPRILES, Gonzalo. (2021). La propiedad intelectual y la lucha contra el COVID-19.

Publicación Nro. 43. Caracas, 28 de abril de 2021. LEGA. <https://lega.law/lega-in-depth-43-la-propiedad-intelectual-y-la-lucha-contra-el-covid-19/>

KARLEN, Alejandro. (2021). La exención temporal de la propiedad intelectual en el

MERCOSUR. <https://www.parlamentomercosur.org/innovaportal/file/19118/1/mep-40-2021--propiedad-intelectual--relacionados-con-el-comercio-acuerdo-sobre-los-adpic-.docx-1.pdf>

GRANT, Robert. (2021). 4 Things to know about intellectual property and COVID-19 vaccines.

Senior Director of International Affairs. U.S. Chamber of Commerce. <https://www.uschamber.com/intellectual-property/4-things-to-know-about-intellectual-property-and-covid-19-vaccines>

NAGAN, Winston. (2002). International intellectual property, access to health, care and human

rights. University of Florida Levin College of Law. <https://scholarship.law.ufl.edu/facultypub/596/>

SALAZAR, Silvia (1999). Intellectual property and the right to health. Organización Mundial de

la Propiedad Intelectual. Consultant, Central American Economic Integration Secretariat. https://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_unhchr_ip_pnl_98/wipo_unhchr_ip_pnl_98_3.pdf

SELLIN, Jennifer (2015). Does one size fit all? Patents, the right to health and access to medicines.

Netherlands International Law Review volume 62, pages445–473. <https://link.springer.com/article/10.1007/s40802-015-0047-5>

IV. DOCUMENTOS LEGALES

Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (1995)

https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/ta_docs_s/1_tripsandconventions_s.pdf

Comisión Económica para América Latina y el Caribe (2020). El derecho a La vida y la salud de las personas mayores en el marco de la pandemia por COVI-19. [El derecho a la vida y la salud de las personas mayores en el marco de la pandemia por COVID-19](#)

Comisión Europea (2020) Bruselas. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europea, la Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Aprovechar al máximo el potencial innovador de la UE: un plan de acción en materia de propiedad intelectual e industrial para apoyar la recuperación y la resiliencia de la UE. p. 14.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0760&from=EN>

Constitución de la Organización Mundial de la Salud 1948. (2014). Con las modificaciones adoptadas hasta el 31 de diciembre de 2014. <https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd48/basic-documents-48th-edition-sp.pdf>

Corte Interamericana de Derechos Humanos (2021). COVID-19 y el derecho a la salud. https://www.corteidh.or.cr/tablas/centroccovid/docs/INFOGRAF%C3%8DA_covid_REV_6_mayo-V2.pdf

Declaración de Doha (2001). Declaración de la Cuarta Conferencia Ministerial, celebrada en Doha (Qatar). https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dda_s/dohaexplained_s.htm

Declaración Universal de los Derechos Humanos, Asamblea General de las Naciones Unidas en París, el 10 de diciembre de 1948. <https://www.un.org>

Organización de los Estados Americanos - Comisión Interamericana de Derechos Humanos.

Resolución 4/2020, 09 de abril de 2020. Derechos Humanos de las Personas con COVID-19. <https://www.oas.org/es/cidh/decisiones/pdf/Resolucion-4-20-es.pdf>

Organización de las Naciones Unidas. 70^{ma} asamblea General. Objetivos de Desarrollo Sostenible 2015-2030. <https://www.who.int/topics/sustainable-development-goals/es/>

Organización Mundial del Comercio. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (1994). https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/ta_docs_s/1_tripsandconventions_s.pdf

Organización Mundial del Comercio (2020). Waiver from Certain Provision of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19”. Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. World Trade Organization. IP/C/W/669. Communication from India and South Africa. <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True>

Organización Mundial del Comercio. Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. (2020) Respuesta a las preguntas sobre las dificultades relacionadas con la propiedad intelectual experimentadas por los miembros en relación con la COVID-19 recogidas en el documento IP/C/W/671. Párrafo 56. <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/C/W673.pdf&Open=True>

Organización Mundial del Comercio. Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (2021). Notificación Miembro Estado

Plurinacional de Bolivia IP/N/8/BOL/1. 19 de febrero de 2021.
<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/N/8BOL1.pdf&Open=True>

Organización Mundial del Comercio. Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Notificación Miembro Antigua y Barbuda IP/N/8/ATG/1. 17 de mayo de 2021.
<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/N/8ATG1.pdf&Open=True>;

Organización Mundial del Comercio (2020). Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Notificación Miembro Venezuela IP/C/W/669/Add.5. 14 de diciembre de 2020. [Waiver from Certain provisions of the TRIPS Agreement for the prevention, containment and treatment of COVID-19 - Addendum \(IP/C/W/669/Add.5\)](#)

Naciones Unidas. Comunicado de Prensa. Centro Regional de Información (2021). 08 de abril de 2021. Carl Bildt, ex primer ministro de Suecia, ha sido nombrado Enviado Especial de la OMS para el Acelerador ACT. <https://unric.org/es/carl-bildt-ex-primer-ministro-de-suecia-ha-sido-nombrado-enviado-especial-de-la-oms-para-el-acelerador-act/>

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (2021). COVID-19 policy tracker.
<https://www.wipo.int/covid19-policy-tracker/#/covid19-policy-tracker/access>

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (2022). Preguntas Frecuentes
https://www.wipo.int/patents/es/faq_patents.html

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (2021). Orden de licencia obligatoria de varias patentes que se encuentran relacionadas con el remdesivir. <https://www.wipo.int/covid19-policy-tracker/#/covid19-policy-tracker/ipo-operations>

Organización Internacional de la Propiedad Intelectual (2020). Licencia Obligatoria, 18 de marzo 2020. <https://www.wipo.int/covid19-policy-tracker/#/covid19-policy-tracker/ipo-operations>

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, (2012) Superintendencia de Industria y Comercio, Bogotá. Seminario Regional de la OMPI para algunos países de América Latina y del Caribe sobre la implementación y el uso de ciertas flexibilidades en materia de patentes. Febrero 2012. https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_ip_bog_12/wipo_ip_bog_12_ref_u12_b_astudillo.pdf

Organización Mundial de la Salud (2021). Comunicados de Prensa. La OMS y el Banco de Patentes de Medicamentos anuncian la primera licencia transparente, mundial y no exclusiva de tecnología contra la COVID-19. <https://www.who.int/es/news/item/23-11-2021-who-and-mpp-announce-the-first-transparent-global-non-exclusive-licence-for-a-covid-19-technology> 23 de noviembre de 2021.

Organización Mundial de la Salud (2021). Comunicados de Prensa. 08 de septiembre de 2021. Declaración conjunta sobre COVAX en relación con la previsión de suministro para 2021 y principios de 2022. <https://www.who.int/es/news/item/08-09-2021-joint-covax-statement-on-supply-forecast-for-2021-and-early-2022>

Organización Mundial de la Salud, Comunicados de Prensa, (2021) 21 de mayo de 2021. Los líderes del G20 intensifican su apoyo al Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19 (Acelerador ACT), pero hacen falta medidas urgentes e inmediatas para mantener el impulso. [https://www.who.int/es/news/item/21-05-2021-g20-leaders-boost-support-of-the-access-to-covid-19-tools-\(act\)-accelerator-but-urgent-and-immediate-action-is-needed-to-maintain-momentum](https://www.who.int/es/news/item/21-05-2021-g20-leaders-boost-support-of-the-access-to-covid-19-tools-(act)-accelerator-but-urgent-and-immediate-action-is-needed-to-maintain-momentum)

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (2010). Comité de Desarrollo y Propiedad Intelectual (CDIP), Quinta sesión Ginebra, 26 a 30 de abril de 2010 “Flexibilidades en materia de patentes en el marco jurídico multilateral y su aplicación legislativa en los planos nacional y regional”. https://www.wipo.int/meetings/es/doc_details.jsp?doc_id=318316

V. FUENTES ELECTRÓNICAS

- **PÁGINAS WEB**

Agencia EFE (2021). Ginebra. La OMS de su apoyo a la propuesta de suspender las patentes de medicinas anticovid. <https://www.efe.com/efe/espana/sociedad/la-oms-da-su-apoyo-a-propuesta-de-suspender-las-patentes-medicinas-anticovid/10004-4475266> .

Associated Press (2020). India, South Africa ask WTO to ease IP rules for COVID-19 <https://apnews.com/article/virus-outbreak-technology-global-trade-international-agreements-india-c65a718f35f40cb50402f67018efb8e5>

Federación de Asociaciones y Fabricantes de Productos Farmacéuticos (2020). Pharma delivers COVID-19 solutions, but calls for the dilution of intellectual property rights are counterproductive <https://www.ifpma.org/resource-centre/pharma-innovation-delivers-covid-19-solutions-beyond-expectations-but-calls-for-the-dilution-of-intellectual-property-rights-are-countproductive/>

Las Naciones Unidas (2021). Noticias ONU, Mirada Global Historias Humanas. La OMS anuncia la primera licencia no exclusiva para una prueba de anticuerpos del COVID-19. <https://news.un.org/es/story/2021/11/1500302>

Médicos del Mundo (2021). Apoyamos la propuesta de India y Sudáfrica sobre propiedad intelectual de fármacos contra la Covid-19. <https://www.medicosdelmundo.org/actualidad-y-publicaciones/noticias/apoyamos-propuesta-india-y-sudafrica-sobre-propiedad-intelectual-covid-19> 15 de octubre de 2020.

Médico sin Fronteras. (2021). Licencias obligatorias, renuncia al ADPIC, acceso a tecnología médica <https://msfaccess.org/compulsory-licenses-trips-waiver-and-access-covid-19-medical-technologies>

Organización Mundial de la Salud. <https://www.who.int/es>

Real Academia Española (2022). Disponible en: <https://www.rae.es/duda-linguistica/es-el-covid-19-o-la-covid-19>

Organización Mundial del Comercio. Comunicación IP/C/W/669/Rev.1 31 de mayo de 2021 dirigida a la OMC. IP/C/W/669/Rev.1 25 May 2021 (21-4307). <https://docs.wto.org>

- **LIBROS EN LÍNA, ARTÍCULOS O PUBLICACIONES**

ASHYAP, Aruna. (2020). Waiving intellectual property rules key to beating Covi-19. Human Rights Watch <https://www.hrw.org/news/2020/11/16/waiving-intellectual-property-rules-key-beating-covid-19>

Biolysse Pharma Corporation & Central de Abastecimiento y Suministros de Salud (CEASS) Agreement (2021). 10 de mayo de 2021. <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/Bolyse-Bolivia-Spanish.pdf>

Eurofarma Portal Web (2021). Oficina de Prensa. 04 de noviembre de 2021. <https://eurofarma.com.br/releases/pfizer-e-biontech-anunciam-colaboracao-com-a-eurofarma-para-producao-da-vacina-contra-a-covid-19-para-a-america-latina?lang=es>

Nawrat, Allie. (2021). *Exploring the COVID-19 vaccine IP waiver proposal at WTO*. Pharmaceutical Technology <https://www.pharmaceutical-technology.com/features/wto-ip-waiver-proposal-covid19-vaccine/>

Organización Internacional Salud y Fármacos (2021). Comunicado de Prensa. 11 marzo de 2021. Canadian-pharma solution to aid worldwide COVID vaccine access. <https://www.newswire.ca/news-releases/canadian-pharma-solution-to-aid-worldwide-covid-vaccine-access-831681238.html>

Posición de la Unión Europea sobre las licencias obligatorias y la exención de TRIPS en la pandemia de COVID-19. Mayo 2021 Analysis of EU position on compulsory licensing and

TRIPS waiver in the COVID-19 pandemic. <https://msfaccess.org/analysis-eu-position-compulsory-licensing-and-trips-waiver-covid-19-pandemic>

SHAYERAH, I. Akhtar & Ian F. Fergusson (2021) “Potential WTO TRIPS Waiver and COVID-19” September 13rd. Congressional Research Service, United States of America. <https://crsreports.congress.gov/product/pdf/IF/IF11858>

VISSER, Coenraad (2015) “Excepciones y Limitaciones en materia de patentes en el ámbito de salud” SCP/15/3, Anexo V. https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_15/scp_15_3-annex5.pdf

COVID-19 Y LA PROPIEDAD INTELECTUAL



**GUÍA DE MEJORES POLÍTICAS PÚBLICAS
APLICADAS RELACIONADAS CON LA
PROPIEDAD INTELECTUAL Y EL DERECHO A
LA SALUD.**

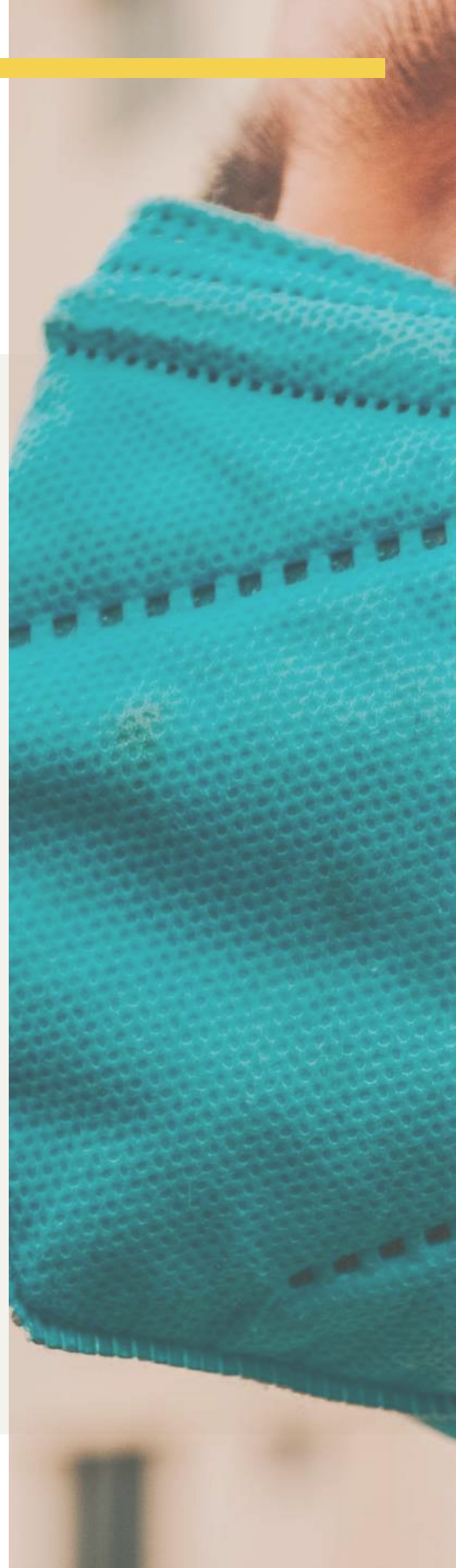
MARÍA ELISA RIVERO VERA



INTRODUCCIÓN

El 11 de marzo de 2020, la OMS declaró a la COVID-19 (acrónimo derivado de la frase en inglés: 2019 coronavirus disease), como una pandemia generada por el coronavirus SARS-CoV-2, la cual aparece por primera vez en diciembre 2019 en Wuhan-China. Desde su declaración como pandemia, varias vacunas han sido aprobadas para su uso. En donde, si bien es cierto esto ha sido un logro increíble, con ellas han surgido nuevos desafíos, teniendo como principal, el entorno a la distribución y acceso a dichas vacunas. A medida que el mundo desarrollado ha logrado grandes avances con sus programas de vacunación, gran parte del mundo en vías de desarrollo se ha quedado atrás luchando por obtener acceso a las vacunas de la COVID-19.

De base entendemos que todos los países, desarrollados o en vía de desarrollo, tienen como finalidad que todos sus nacionales o la mayoría de ellos estén vacunados, pero ello se contrarresta cuando tus países vecinos no tienen la capacidad para ello, por tanto, el descubrimiento de nuevas variantes demuestra que la pandemia no terminará hasta que todo el mundo tenga el mismo acceso a las vacunas





CONCEPTOS BÁSICOS

COVID-19: enfermedad respiratoria muy contagiosa causada por el virus SARS-CoV-2[1]. La OMS tuvo noticia por primera vez de la existencia de este nuevo virus el 31 de diciembre de 2019, al ser informada de un grupo de casos de «neumonía vírica» que se habían declarado en Wuhan (República Popular China) [2].

Patente de Invención: una patente es un derecho exclusivo que se concede sobre una invención. En términos generales, una patente faculta a su titular a decidir si la invención puede ser utilizada por terceros y, en ese caso, de qué forma. [3].

Licencias Obligatorias: es una autorización que da un Estado para producir un producto patentado o para utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente. El titular de la patente está obligado a tolerar que un tercero realice actos de explotación sin su consentimiento[4].

Flexibilidades relacionadas con el alcance del derecho que confiere una patente: a los países miembros de la OMC se les dio un cierto margen de maniobra y de adaptación de sus leyes sobre patentes con arreglo a sus sistemas jurídicos, situaciones de salud pública y necesidades de desarrollo específicos. En particular, se les concedió la facultad de adoptar determinadas medidas para neutralizar el efecto de los derechos exclusivos, fomentar la competencia y facilitar el acceso a los medicamentos. En el Acuerdo sobre los ADPIC existen diversas flexibilidades inherentes[5].

Exención: exclusión singular de la aplicación de la norma que impone un deber o carga por razón de un supuesto de hecho concreto[6].

PROBLEMAS ACTUALES



Más de 80 países se encuentran todavía solicitando las exenciones de las normas de propiedad intelectual del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. En donde las donaciones de vacunas son limitadas debido a la falta de infraestructura de almacenamiento. Es decir, debe existir una relación directa con la infraestructura del país y la donación para que esta última sea una donación efectiva.

La pandemia demostró que América Latina sufre el momento de mayor desintegración regional, dependencia sanitaria.

Existe una fehaciente falta de infraestructura en países en vías de desarrollo para la producción y distribución masiva de las vacunas para la COVID-19.

Las nuevas variantes están proviniendo de países en vías de desarrollo donde la tasa de vacunación no es mayor al 5%.

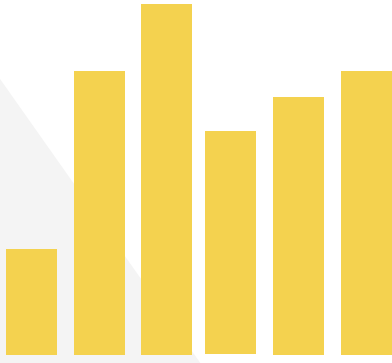
Los países desarrollados por más que hayan vacunado a casi el 90% de sus nacionales manifiestan no estar seguros hasta tanto sus países vecinos vacunen a sus nacionales.



OBJETIVO

DISEÑAR, EN VIRTUD DE LA INFORMACIÓN OBTENIDA POR MEDIO DE: ESTUDIO COMPARATIVO DE LEGISLACIONES Y DE ENTREVISTAS A EXPERTOS JURISTAS EN PROPIEDAD INTELECTUAL Y DERECHOS HUMANOS, UNA:

"GUÍA DE MEJORES POLÍTICAS PÚBLICAS APLICADAS RELACIONADAS CON LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y EL DERECHO A LA SALUD"



Se logró evaluar un total de 15 países, así como también las actuaciones de organizaciones internacionales, y la opinión de expertos en la materia. Pudiéndose identificar las siguientes mejores políticas públicas:

Infraestructura Nacional en Producción y Distribución de Medicamentos: por más solicitudes de exenciones y flexibilizaciones de los derechos de propiedad intelectual, sin una sólida infraestructura nacional no se tendrán las herramientas básicas para atender la crisis sanitaria. Las exenciones solicitadas al Consejo del Acuerdo sobre los ADPIC pierden sentido sin infraestructura nacional.

Metas y Plan de Acción Nacional: ello ayudará a los países en vías de desarrollo una mejor orientación en cuanto a las inversiones que se deben realizar para atener la crisis sanitaria. Es decir, que exista una planificación interna, donde se pueda monitorear la demanda de vacunas y adaptación de los servicios.

Regla Mundial de los 3 Pasos: incluir dentro del plan gubernamental la regla de 3 pasos indicada por la OMS y NU:

- vacunar adultos mayores, trabajadores de la salud y grupos de alto riesgo.
- vacunar adultos mayores.
- vacunar adolescentes y menos de edad.



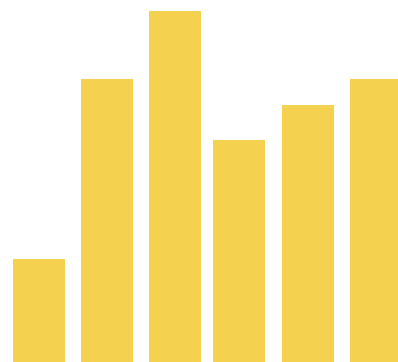
POLÍTICAS PÚBLICAS 2020-2022

POLÍTICAS PÚBLICAS 2020-2022

Ampliar el listado de productos que puedan solicitarse Licencia Obligatoria: ello conllevará una conscientización de la importancia de tener la opción que los productos farmacéuticos puedan estar dentro del listado de productos que pueda solicitarse una licencia obligatoria.

Información Básica de Propiedad Intelectual sobre medicamentos en las oficinas nacionales de PI: ello fomentará la educación e importancia de los derechos de PI frente a los medicamentos.

Aplicar en normativas nacionales los acuerdos y recomendaciones indicadas por la OMC, OMS y acuerdos regionales: ello será vital para la obtención de una regulación mundial igualitaria en cuanto a los derechos de propiedad intelectual y derecho a la salud.



También se lograron identificar los cambios normativos básicos en las leyes de propiedad intelectual y la aplicabilidad de las leyes existentes.



70%

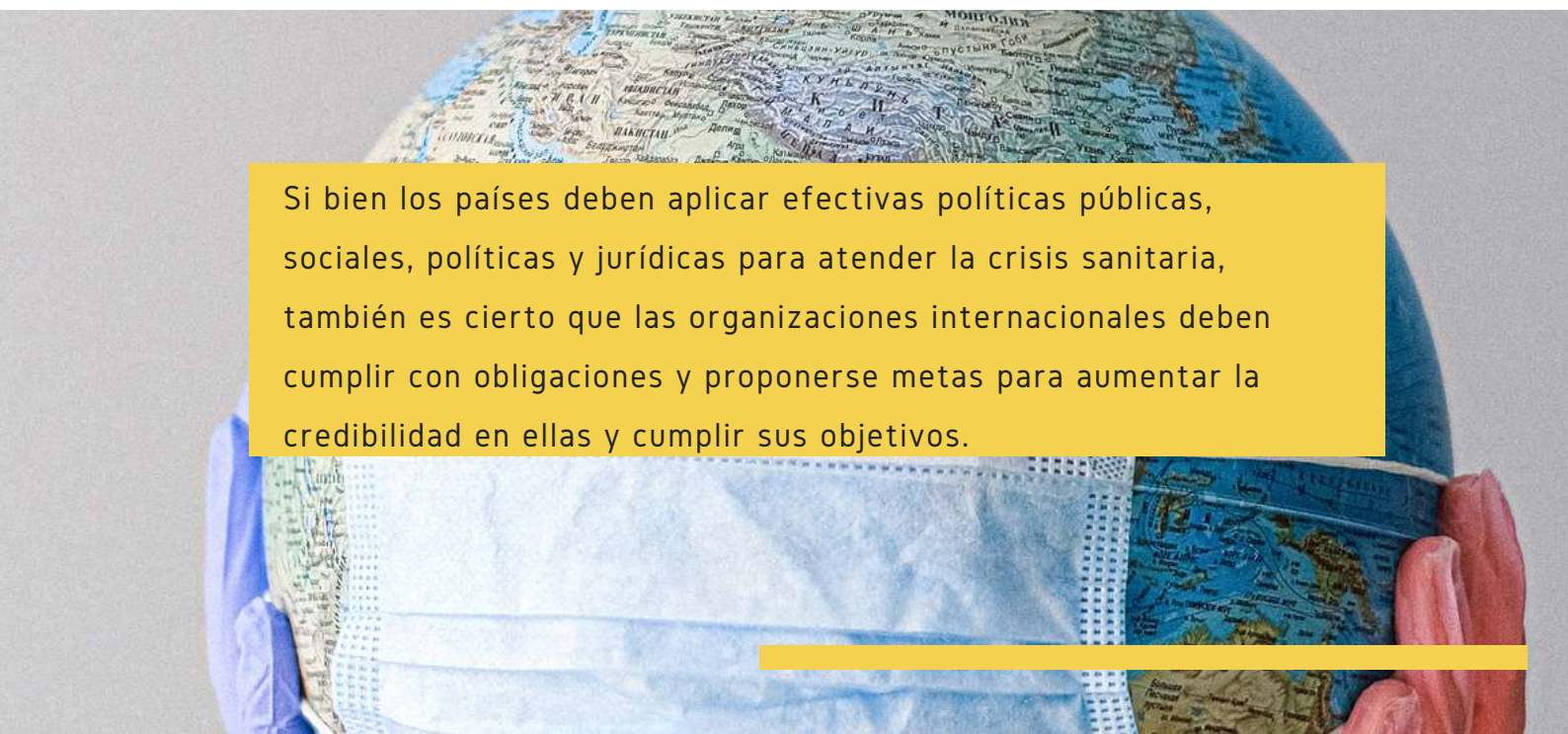
De conformidad a lo establecido por la OMS es el porcentaje de **vacunación** que los países deben cumplir.

POLÍTICAS PÚBLICAS 2020-2022

OMS y la Atención Rápida: La Organización Mundial de la Salud en los inicios de la pandemia, demostró que no estaba preparada para atender una pandemia y mucho menos para atender y dar respuesta efectiva la crisis sanitaria que los países empezaron a sufrir. Es por ello que, se recomienda a la OMS, que incluya dentro de sus planes y recomendaciones a un Grupo de Técnicos especializados por continente donde se agrupen los datos de cada uno de los países y, en base a ello, realizar las recomendaciones en el área de salud que se necesitan para atender la crisis.

Alianzas con la OMC y la OMS: También se recomienda que la Organización Mundial de la Salud realice alianzas con la Organización Mundial del Comercio, es específicamente con el Consejo del Acuerdo sobre los ADPIC, en relación a los Derechos de Propiedad Intelectual para la creación de un grupo de Especialistas en Propiedad Intelectual que sienten las bases básicas para proteger ambos derechos. Se recomienda que dicho grupo tenga:

- Formación de Especialistas.
- Bases para lograr una estructura sólida en el área de salud y protección de derechos de propiedad intelectual.
- Departamento de Salud y Virología.
- Departamento de Financiamientos de Proyectos.



Si bien los países deben aplicar efectivas políticas públicas, sociales, políticas y jurídicas para atender la crisis sanitaria, también es cierto que las organizaciones internacionales deben cumplir con obligaciones y proponerse metas para aumentar la credibilidad en ellas y cumplir sus objetivos.



LOS PMA Y AMÉRICA LATINA

POLÍTICAS PÚBLICAS 2020-2022

1. Cumplir con los Estándares Mínimos del Acuerdo sobre los ADPIC. Actualmente el plazo para los PMA de cumplir con las obligaciones de patente farmacéuticas es hasta el 1ro de enero de 2033.

2. Que a mediano plazo los PMA cumplan con los requisitos básicos de las alianzas ya creadas para que puedan realizar alianzas exitosas con empresas farmacéuticas (EF).

3. En caso que los PMA no puedan cumplir los requisitos para las alianzas con EF, elaborar planes de acciones de distribución nacional de vacunas.

4. En el caso de solicitar al Consejo del Acuerdo sobre los ADPIC de ser Miembro Importador Habilitado, tener un plan de distribución eficaz para estar listo ante una posible importación masiva de vacunas.

5. Planes de Infraestructura Sanitaria consolidados.

6. Urgencia de la existencia de una integración regional. La COVID-19 dejó en evidencia la grave desintegración regional que existe en América Latina.

7. Incentivar a las empresas farmacéuticas nacionales de invertir en infraestructura ante una futura producción nacional de vacunas.

BIBLIOGRAFÍA

- 01** Real Academia Española. Definición de COVID-19 <https://www.rae.es/duda-linguistica/es-el-covid-19-o-la-covid-19>
- 02** Organización Mundial de la Salud. Información General de la COVID-19 <https://www.who.int/es>
- 03** Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. <https://www.wipo.int/patents/es/>
- 04** Comité de Desarrollo y Propiedad Intelectual (CDIP), Quinta sesión Ginebra, 26 a 30 de abril de 2010 “Flexibilidades en materia de patentes en el marco jurídico multilateral y su aplicación legislativa en los planos nacional y regional” https://www.wipo.int/meetings/es/doc_details.jsp?doc_id=318316
- 05** Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, (2012) Superintendencia de Industria y Comercio, Bogotá “Seminario Regional de la OMPI para algunos países de América Latina y del Caribe sobre la implementación y el uso de ciertas flexibilidades en materia de patentes” febrero 2012. https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_ip_bog_12/wipo_ip_bog_12_ref_u12b_astudillo.pdf.
- 06** Diccionario Real Academia Española. <https://dpej.rae.es/lema/exenci%C3%B3n>