

Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes

Trigésima sexta sesión
Ginebra, 14 a 18 de octubre de 2024

DIFICULTADES QUE AFRONTAN LOS PAÍSES EN DESARROLLO Y LOS PAÍSES MENOS ADELANTADOS (PMA) A LA HORA DE UTILIZAR PLENAMENTE LAS FLEXIBILIDADES EN MATERIA DE PATENTES Y SUS REPERCUSIONES EN EL ACCESO A MEDICAMENTOS ASEQUIBLES, EN ESPECIAL MEDICAMENTOS ESENCIALES, A LOS FINES DE LA SALUD PÚBLICA EN ESOS PAÍSES (ACTUALIZACIÓN DEL DOCUMENTO SCP/26/5)

Documento preparado por la Secretaría

INTRODUCCIÓN

1. En su trigésima quinta sesión, celebrada en Ginebra del 16 al 20 de octubre de 2023, el Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP) acordó que la Secretaría actualizaría el documento SCP/26/5 (Dificultades que afrontan los países en desarrollo y los países menos adelantados (PMA) a la hora de utilizar plenamente las flexibilidades en materia de patentes y sus repercusiones en el acceso a medicamentos asequibles, en especial medicamentos esenciales, a los fines de la salud pública en esos países), teniendo en cuenta la información recibida de los Estados miembros, habida cuenta de sus experiencias en relación con la pandemia de COVID-19 (véase el documento SCP/35/10, párrafo 30, segundo punto del epígrafe “Las patentes y la salud”).
2. En consecuencia, la Secretaría invitó a los Estados miembros a presentar las aportaciones pertinentes a la Oficina Internacional, mediante la circular C. 9199 de fecha 7 de diciembre de 2023. Debido al limitado número de comunicaciones recibidas de los Estados miembros en respuesta a dicha circular,¹ la Secretaría utilizó la información recopilada de diversas actividades del SCP y de publicaciones de acceso público con el fin de obtener

¹ Las aportaciones recibidas se publicaron en el sitio web https://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_36/comments_received.html.

material adicional sobre el tema.² Sobre la base de esas fuentes, la Secretaría preparó el presente documento actualizado para que se examine en la trigésima sexta sesión del SCP.

3. En relación con las publicaciones que abordan las flexibilidades, varias de ellas analizan su significado y alcance y ofrecen recomendaciones generales sobre cómo utilizar de forma efectiva esas flexibilidades. Estas obras suelen subrayar la importancia que tienen las flexibilidades en la promoción del acceso a los medicamentos, incluidas las tecnologías relacionadas con la COVID-19, en particular en los países en desarrollo y los países menos adelantados (PMA). No obstante, con frecuencia no contemplan las dificultades específicas que entraña utilizarlas plenamente ni cómo esas dificultades repercuten en el acceso a los medicamentos.

4. De acuerdo con el ámbito establecido para la elaboración del presente estudio, este documento actualizado no analiza dichos aspectos generales sobre la importancia de las flexibilidades. Por el contrario, se centra principalmente en las dificultades que plantea su uso y las repercusiones en el acceso a medicamentos asequibles y esenciales, a los fines de la salud pública en los países en desarrollo y los PMA. Cabe señalar también que, dado su alcance, el documento no tiene por objeto considerar las soluciones o medidas necesarias para superar esas dificultades. Asimismo, en el documento no se analizan las obligaciones legales creadas por los acuerdos internacionales en materia de patentes, no se enumeran las opciones específicas disponibles para la aplicación nacional o regional de dichos acuerdos internacionales ni se examina cómo repercute cada opción específica en el acceso a medicamentos asequibles. Sin embargo, existen otras fuentes que analizan minuciosamente estas cuestiones.³

TERMINOLOGÍA

Flexibilidades en materia de patentes

5. Los tratados internacionales ofrecen diversas opciones para que los gobiernos los pongan en práctica con arreglo a un método adecuado de aplicación y en virtud de su legislación en la materia, a fin de responder a las distintas necesidades nacionales y a las prioridades de las políticas nacionales, en constante evolución. En este sentido, respecto a los tratados internacionales en materia de propiedad intelectual, los Estados miembros de la OMPI gozan de un grado considerable de flexibilidad en cuanto a la aplicación nacional de esos tratados.⁴

6. Si bien este concepto fundamental de la aplicación de los tratados multilaterales está aceptado desde hace cierto tiempo, el término “flexibilidad” se ha utilizado con más frecuencia desde que se adoptó el Acuerdo sobre los ADPIC. Dicho término figura expresamente en el párrafo 6 del preámbulo y en el artículo 66.1 del Acuerdo sobre los ADPIC, en el contexto de las necesidades que tienen los países miembros menos adelantados de aplicar el Acuerdo y crear una base tecnológica viable, aunque el concepto subyacente se hace evidente en otras disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que ofrecen un margen de maniobra para que los miembros de la OMC apliquen el Acuerdo en consonancia con las necesidades de su política interna.⁵ A raíz de las negociaciones que condujeron a la Declaración de Doha relativa al

² Sin embargo, este documento no pretende constituir un estudio exhaustivo de las publicaciones sobre este tema.

³ Véanse, p. ej., Andrew D. Mitchell *et al.*, “Intellectual Property and Vaccine Manufacturing: Utilizing Existing TRIPS Agreement Flexibilities for COVID-19 and Other Public Health Crises”, *Tulane Journal of Technology and Intellectual Property*, vol. 25, 2023; Andrew D Mitchell y Antony Taubman, “Practical means of applying the TRIPS Agreement’s flexibilities to spur vaccine production”, Red de Investigaciones y Capacitación sobre Comercio de Asia y el Pacífico, ARTNeT Working Paper Series, n.º 225, 2023.

⁴ https://www.wipo.int/ip-development/es/agenda/flexibilities/meaning_of_flexibilities.html.

⁵ Véanse, en particular, los artículos 1.1 y 8.1 del Acuerdo sobre los ADPIC.

Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (Declaración de Doha), se generalizó el uso de la expresión “flexibilidades” en su sentido amplio y, tras la conclusión de las negociaciones, el término pasó a formar parte del glosario de la comunidad versada en PI.⁶

7. En el párrafo 4 de la Declaración de Doha se confirma que “el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los miembros adopten medidas para proteger la salud pública” y que dicho Acuerdo “puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos”. También se manifiesta que los miembros reafirman su “derecho de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto”. La elección de la palabra “reafirmar” en la Declaración aclara que este derecho no es un concepto utilizado por primera vez en la Declaración de Doha de 2001, sino que ya formaba parte del Acuerdo sobre los ADPIC.

8. En el párrafo 5 de la Declaración de Doha se aclara que estas flexibilidades incluyen:

- “a) Al aplicar las normas consuetudinarias de interpretación del derecho internacional público, cada disposición del Acuerdo sobre los ADPIC se leerá a la luz del objeto y fin del Acuerdo tal como se expresa, en particular, en sus objetivos y principios.
- b) Cada miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.
- c) Cada miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.
- d) El efecto de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que son pertinentes al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual es dejar a cada miembro en libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento sin impugnación, a reserva de las disposiciones de los artículos 3 y 4 sobre trato NMF y trato nacional”.

9. A pesar de las reiteradas referencias a las “flexibilidades” que existen en el debate sobre las políticas en la materia generado tras la aprobación de la Declaración de Doha, ningún instrumento ha definido formalmente el significado exacto de este término.⁷

10. Sin embargo, de acuerdo con los párrafos 4 y 5 de la Declaración de Doha, podría llegarse a la conclusión de que:

- i) la flexibilidad del Acuerdo sobre los ADPIC se refiere al derecho de los miembros de la OMC a recurrir a diversas opciones e instrumentos jurídicos cuando pongan en práctica el Acuerdo a escala nacional, de manera que se respeten los intereses nacionales, en particular la protección de la salud pública, y se cumplan las disposiciones de dicho Acuerdo;⁸

⁶ Carolyn Deere, *The Implementation Game*, Oxford University Press, 2009, pág. 27.

⁷ El concepto de flexibilidades se examina en la segunda edición del estudio de la OMS, la OMPI y la OMC, *Promover el acceso a las tecnologías médicas y la innovación: Intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio* (en lo sucesivo “el acuerdo trilateral”), 2020, págs. 109 a 113, disponible en: https://www.wto.org/spanish/res_s/booksp_s/who-wipo-wto_2020_s.pdf.

⁸ Documento CDIP/5/4 Rev.; Carolyn Deere, *The Implementation Game*, Oxford University Press, 2009, pág. 68.

- ii) todos los miembros de la OMC, tanto si se trata de un país desarrollado, en desarrollo o menos adelantado, tienen ese derecho;
- iii) el derecho de los miembros de la OMC a “utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC” abarca el Acuerdo en su conjunto, ya que, según el párrafo 5.a) de la Declaración de Doha, “cada disposición” del Acuerdo sobre los ADPIC se interpretará a la luz del objeto y fin del Acuerdo;
- iv) las flexibilidades enumeradas en el párrafo 5 de la Declaración de Doha no son exhaustivas.

11. Con arreglo a dicha conclusión y, en particular, atendiendo a los ejemplos que figuran en el párrafo 5 de la Declaración de Doha, las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC pueden agruparse de la siguiente manera:

- i) la aplicación de las normas consuetudinarias de interpretación del derecho internacional público, en particular, la lectura de cada una de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC a la luz de su objeto y fin (por ejemplo, la interpretación del artículo 30 respecto de las excepciones a los derechos conferidos por las patentes);
- ii) la facultad de cada miembro para interpretar y aplicar los términos explícitos y no definidos que figuran en el Acuerdo sobre los ADPIC de conformidad con las normas generales de interpretación de los tratados que se aplican en la solución de controversias de la OMC (por ejemplo, interpretación de los términos “emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia”, “invenciones”, “novedad” o “actividad inventiva”);
- iii) la libertad de cada miembro de decidir si aplica las opciones explícitas (disposiciones discrecionales) del Acuerdo sobre los ADPIC y de qué manera (por ejemplo, las normas para la concesión de licencias obligatorias, el establecimiento del régimen de agotamiento, la inclusión o no inclusión del requisito relativo a la mejor manera de realizar la invención o el hecho de excluir o no excluir las plantas de la materia patentable); y
- iv) la libertad de cada miembro para determinar las cuestiones que no se mencionan en el Acuerdo sobre los ADPIC, tales como el fundamento para la concesión de licencias obligatorias o los aspectos procesales relacionados con la tramitación de patentes que no están incluidos en dicho Acuerdo. Entre estos aspectos cabe mencionar los procedimientos de examen de patentes, los procedimientos de oposición que van más allá de lo que se exige explícitamente en el artículo 62 del Acuerdo sobre los ADPIC, la estructura de la oficina, la distribución de competencias entre el personal y la representación obligatoria.

12. El término “flexibilidades en materia de patentes”, en contraste con el término “flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC”, se utiliza en el presente estudio para hacer referencia al derecho de los Estados miembros a utilizar opciones e instrumentos jurídicos que están disponibles en diversos acuerdos internacionales cuando apliquen las disposiciones relativas a las patentes a escala nacional. No obstante, en términos generales, las flexibilidades de los acuerdos internacionales no se limitan a las del Acuerdo sobre los ADPIC ni a las de los tratados administrados por la OMPI, sino que también incluyen flexibilidades respecto de las patentes previstas en los acuerdos bilaterales, regionales y plurilaterales.⁹

13. En determinados casos, el término “flexibilidades” se ha utilizado en la literatura y en las declaraciones formuladas por diversas delegaciones en las reuniones de la OMPI para

⁹ Documento SCP/20/13, párrafo 104.

expresar un concepto distinto del descrito anteriormente. En este sentido, el término “flexibilidades” no solo se refiere al derecho y la libertad en sí que tienen los Estados miembros a la hora de aplicar en su legislación nacional determinadas opciones disponibles en los acuerdos internacionales, sino también al uso real de una disposición o requisito específico establecido en la legislación nacional de patentes, como las licencias obligatorias, el agotamiento o la excepción relativa al examen reglamentario (excepción Bolar). Por ejemplo, la afirmación “no se ha utilizado ninguna flexibilidad en el país X” podría equivaler a “no se ha concedido ninguna licencia obligatoria en el país X” o “ningún tercero ha utilizado una invención patentada para obtener la aprobación reglamentaria antes de la expiración de la patente”, a pesar de la existencia de esas opciones en la legislación de patentes del país X. Por consiguiente, cabe destacar que la forma en que se utiliza este término incide en la comprensión del término “pleno uso de las flexibilidades”.

Pleno uso de las flexibilidades en materia de patentes¹⁰

14. Como se señala en la Declaración de Doha, los Estados miembros ejercen su derecho a elegir las opciones disponibles en los tratados internacionales para cumplir sus objetivos de política interna. En primer lugar, los gobiernos eligen entre las diversas opciones y, en segundo lugar, aplican esas opciones en virtud de la legislación nacional, que suele ser la ley nacional y puede complementarse con otros instrumentos jurídicos, tales como reglamentos, decretos ministeriales, instrucciones o directrices. En lo que respecta al funcionamiento interno, la administración pública cumple sus obligaciones legales en virtud de la legislación nacional: por ejemplo, las oficinas de patentes comprueban el cumplimiento de las formalidades, realizan exámenes sustantivos, toman decisiones respecto de la concesión o denegación de las patentes y publican las solicitudes de patente y las patentes, mientras que el poder judicial interpreta las disposiciones legales y revisa las decisiones administrativas. Las autoridades públicas también prestan apoyo a las partes interesadas y al público en general, por ejemplo, facilitando información y sensibilizando a la población a fin de que la aplicación de la legislación nacional satisfaga los objetivos previstos en las políticas públicas. Este uso de las flexibilidades en materia de patentes desde la perspectiva de los gobiernos también se menciona en las resoluciones adoptadas por el Consejo de Derechos Humanos,¹¹ la Asamblea Mundial de la Salud¹² y la Asamblea General de las Naciones Unidas,¹³ así como en la Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual de la OMS. Asimismo, en los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de las Naciones Unidas incluidos en la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible se hace referencia al derecho de los países en desarrollo a utilizar al máximo las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC relativas a las flexibilidades.¹⁴ Más recientemente, la Declaración Ministerial de la OMC sobre la Respuesta de la OMC a la Pandemia de COVID-19 y la Preparación para Futuras Pandemias reafirma, además, el derecho de los miembros a utilizar, al máximo, el Acuerdo sobre los ADPIC y la

¹⁰ Si bien la Declaración de Doha y algunas recomendaciones adoptadas por los Estados miembros de las organizaciones de las Naciones Unidas (por ejemplo, A/HRC/32/6 y A/RES/65/1) hacen referencia a “*utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC*” que establecen flexibilidades, otros textos acordados internacionalmente (por ejemplo, WHA/56/27, la Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual de la OMS, elemento 5.2.a) y A/RES/65/277) hacen referencia a “*utilizar, al máximo, las flexibilidades*” que figuran en el Acuerdo sobre los ADPIC (texto marcado en cursiva para destacarlo). Habida cuenta de que esos textos y recomendaciones fueron adoptados en gran parte por el mismo grupo de países y en el mismo contexto de protección de la salud pública, se presume que son expresiones intercambiables.

¹¹ Por ejemplo, A/HRC/RES/12/24, A/HRC/RES/15/12 y A/HRC/RES/17/14.

¹² Por ejemplo, WHA/56.27, WHA/57.14, WHA/59.26 y WHA/60.30.

¹³ A/RES/65/1 y A/RES/65/277. Véase también el documento A/RES/78/3 (párrafo 37).

¹⁴ A/RES/70/1, ODS 3.

Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública de 2001, que ofrece flexibilidad para proteger la salud pública, también en futuras pandemias.¹⁵

15. Una vez que el gobierno transpone las opciones de los acuerdos internacionales al nivel nacional, diversos actores individuales utilizan el ordenamiento jurídico nacional. En esta etapa, existe la expectativa pública de que el uso adecuado del ordenamiento jurídico nacional por todas las partes interesadas permitirá alcanzar los objetivos de las políticas públicas, como la salud pública y el acceso a los medicamentos.

16. En general, las políticas públicas persiguen diversos objetivos y los gobiernos eligen determinadas opciones. Por ejemplo, en el ámbito de la salud pública, como se señala en la Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual de la OMS, a la hora de utilizar flexibilidades que faciliten el acceso a los productos sanitarios deben tenerse en cuenta sus repercusiones en la innovación.¹⁶ Además, las medidas que las autoridades nacionales adopten respecto a las flexibilidades de los tratados internacionales deberán atender a las circunstancias del país en cuestión.¹⁷ En este sentido, no existe una solución única en cuanto al uso de las flexibilidades por parte de los gobiernos.

17. Por consiguiente, el pleno uso de las flexibilidades en materia de patentes podría entenderse como la elección óptima de opciones por parte de los gobiernos encaminadas a lograr los objetivos de sus políticas. Por lo tanto, el pleno uso de las flexibilidades debería permitir que los Estados miembros evaluaran y aplicaran, con arreglo a sus especificidades, las opciones disponibles, lo cual tendría resultados distintos en las diferentes legislaciones nacionales en materia de patentes.¹⁸

DIFICULTADES QUE AFRONTAN LOS PAÍSES EN DESARROLLO Y LOS PMA A LA HORA DE UTILIZAR PLENAMENTE LAS FLEXIBILIDADES EN MATERIA DE PATENTES

Observaciones generales

18. Según la descripción anterior relativa al pleno uso de las flexibilidades, los gobiernos de los países en desarrollo y los PMA que no puedan utilizar plenamente las flexibilidades tendrán dificultades para ejercer su derecho a elegir una opción óptima de aplicación nacional que les ayude a lograr los objetivos de sus políticas, a la vez que respete los acuerdos internacionales en los que sean parte. Entre estas dificultades, cabe mencionar los retos jurídicos y administrativos que afrontan los gobiernos a la hora de aplicar las flexibilidades a escala nacional.

19. Al nivel nacional, los actores individuales pueden toparse con dificultades para utilizar el ordenamiento jurídico nacional al que los gobiernos hayan incorporado los acuerdos internacionales. Algunos participantes del SCP han señalado estas dificultades en las sesiones celebradas por el Comité. Habida cuenta de que las restricciones que afrontan las partes interesadas son de un carácter distinto de las que afrontan los gobiernos a la hora de transponer los acuerdos internacionales, se analizarán por separado en este estudio.

20. El actual marco jurídico internacional sobre patentes es un entramado de tratados multilaterales y acuerdos bilaterales, plurilaterales y regionales que contienen disposiciones en materia de patentes. Todos los miembros de la OMC son partes en al menos un acuerdo

¹⁵ La Declaración Ministerial de la OMC está disponible en <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/WT/MIN22/31.pdf&Open=True>.

¹⁶ Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual de la OMS, elemento 6, párrafo 36.

¹⁷ *Ibid.*

¹⁸ Véanse, por ejemplo, las respuestas al Cuestionario sobre excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes, organizado por el SCP: <http://www.wipo.int/scp/es/exceptions/>.

comercial.¹⁹ Muchos de ellos incluyen disposiciones sobre propiedad intelectual, que pueden ser tanto generales y amplias como específicas y detalladas. Además, numerosos países son miembros de un acuerdo regional que establece un sistema regional de patentes del que dimanarían normas regionales en materia de patentes y procedimientos de concesión. Habida cuenta de la multiplicidad de acuerdos bilaterales, regionales, plurilaterales y multilaterales que existen actualmente, la transposición de los acuerdos internacionales a la legislación nacional es mucho más compleja que cuando el Convenio de París era el único tratado internacional en materia de propiedad industrial.

21. Por un lado, puesto que los países pueden ofrecer una protección más amplia que la de las normas mínimas establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC, siempre que dicha protección no contravenga las disposiciones de dicho Acuerdo, la celebración de un acuerdo comercial o regional que vaya más allá de las normas mínimas establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC podría considerarse un mero ejercicio del derecho soberano de los países a elegir una opción que estimen adecuada. Por otro lado, como en toda negociación, es posible que las partes que negocian acuerdos comerciales tengan un poder de negociación asimétrico,²⁰ lo que puede reducir el alcance de las flexibilidades disponibles. En la sesión del SCP, una organización no gubernamental reiteró su preocupación por los acuerdos de libre comercio, que incluyen disposiciones de carácter obligatorio que no figuran en el Acuerdo sobre los ADPIC y que, en su opinión, son contrarias al interés público.²¹ En relación con la salud pública, en la Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual de la OMS se sugiere que los gobiernos tengan en cuenta las repercusiones en la salud pública cuando consideren la posibilidad de adoptar o aplicar una protección de la propiedad intelectual más amplia que la establecida en el Acuerdo sobre los ADPIC (elemento 5.2.b)) y que, en los acuerdos comerciales, tengan en cuenta las flexibilidades contenidas en el Acuerdo sobre los ADPIC, en particular las reconocidas en la Declaración de Doha y la Decisión de la OMC de 30 de agosto de 2003 (elemento 5.2.c)). Con el fin de abordar la preocupación por que las normas de los acuerdos de libre comercio puedan afectar negativamente a la salud pública mediante la limitación de las flexibilidades disponibles en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC y otros instrumentos, numerosos acuerdos de libre comercio incluyen una reafirmación de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública en sus capítulos sobre PI.²² En general, la evaluación por separado de las repercusiones que tienen determinados capítulos de los acuerdos de libre comercio podría obviar la arquitectura general de dichos acuerdos. En la práctica, los motivos que impulsan a los gobiernos a negociar acuerdos de libre comercio y aceptar, en determinadas ocasiones, pactos controvertidos, son complejos y polifacéticos. Por consiguiente, al examinar esta cuestión, debería valorarse cada

¹⁹ https://www.wto.org/spanish/tratop_s/region_s/region_s.htm.

²⁰ Si bien en el estudio no se examinan las razones de las asimetrías de poder, según Drahos, el poder de negociación en el contexto de las negociaciones comerciales se debe principalmente a cuatro factores: i) la capacidad comercial del Estado; ii) las redes de inteligencia comercial del Estado (redes que recopilan, distribuyen y analizan la información sobre el desempeño comercial, económico y empresarial de un Estado, así como información similar sobre otros Estados); iii) el poder de atracción (la capacidad del Estado de hacer que otros actores formen parte de una coalición), y iv) las instituciones nacionales del Estado. Véase Drahos, P. *When the Weak Bargain with the Strong: Negotiations in the World Trade Organization, International Negotiation*, 2003, 8 (1), págs. 79 a 109. Disponible en: <http://ssrn.com/abstract=418480>.

²¹ Declaraciones formuladas por la Red del Tercer Mundo (TWN) en las sesiones 13.^a, 14.^a y 22.^a del SCP (véanse los documentos SCP/13/8, párrafo 115, SCP/14/10, párrafo 108, y SCP/22/7, párrafos 67 y 123, respectivamente). Las opiniones similares figuran en: El Centro del Sur, <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/26/south-centre?rq=flexibilit>; y Sisule F. Musungu y Cecilia Oh, *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines?*, Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, OMS, agosto de 2005.

²² El estudio trilateral, 2020, pág. 306.

acuerdo de libre comercio en su conjunto por lo que a creación de riqueza y mejora de los niveles de vida se refiere.^{23, 24}

Dificultades que afrontan los gobiernos en la etapa de aplicación nacional de las flexibilidades

Ambigüedad constructiva de los tratados internacionales

22. En la práctica, los tratados internacionales se basan a menudo en la denominada “ambigüedad constructiva”: términos y disposiciones que, a los ojos de los negociadores, se prestan a interpretaciones diferentes y, a su vez, repercuten en la percepción del alcance de las flexibilidades disponibles. Habida cuenta de ello, la Declaración de Doha, por ejemplo, a fin de articular la función general del Acuerdo sobre los ADPIC en la promoción del acceso a los medicamentos y aclarar las opciones concretas encaminadas a ese fin, ha proporcionado un contexto más claro para tomar decisiones específicas de carácter operativo sobre el uso de las opciones en las políticas de conformidad con dicho Acuerdo.²⁵ No obstante, la forma en que se redactan los textos de los tratados internacionales y la posibilidad de interpretarlos de más de una manera a menudo generan divergencias en cuanto a la gama de opciones disponibles para su aplicación.²⁶

Complejidad de la aplicación práctica

23. La aplicación práctica de toda flexibilidad en materia de patentes puede entrañar cierto grado de complejidad. Por ejemplo, el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC permite, si se cumplen ciertas condiciones, la concesión de licencias obligatorias y la explotación por el Estado de una patente sin la autorización del titular. Si bien todos los miembros de la OMC pueden otorgar este tipo de licencias para diversas tecnologías, incluidos los medicamentos y las vacunas, necesarias en la lucha contra la pandemia de COVID-19, se ha señalado que las condiciones impuestas por esta disposición podrían crear problemas de coordinación en una pandemia mundial debido a la posible necesidad de iniciar los procedimientos de licencia obligatoria en múltiples jurisdicciones.²⁷

24. Además, en general, se apreció que el sistema de licencias obligatorias especiales previsto en el artículo 31**bis** del Acuerdo sobre los ADPIC,²⁸ dada la amplia variedad de

²³ El estudio trilateral, 2020, pág. 308.

²⁴ Un estudio señala que, si bien estos países aceptan que están perdiendo las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, parece que consideran que en general hay una ganancia neta y que las concesiones en materia de PI que influyen en los medicamentos están justificadas. No obstante, el estudio apunta que es difícil estimar si el aumento de los ingresos en los sectores agrícolas permite aumentar los ingresos de los trabajadores y, por consiguiente, su capacidad para adquirir medicamentos más caros. Véase Sisule F. Musungu y Cecila Oh, *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines?*, Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, OMS, agosto de 2005, pág. 54.

²⁵ El estudio trilateral, 2020, pág. 93.

²⁶ Véase, por ejemplo, Wise, Jacqui, *Access to AID Medicines Stumbles on Trade Rules*, Boletín de la OMS, 2006, disponible en <https://iris.who.int/handle/10665/269649>; Anand Grover, *Promoción y protección de todos los derechos humanos, civiles, políticos, económicos, sociales y culturales, incluido el derecho al desarrollo*, Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, 2009; Monirul Azam, *Intellectual Property and Public Health in the Developing World*, 2016, pág. 16; Sisule F. Musungu y Cecila Oh, *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines?*; Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, OMS, agosto de 2005; y Mohammed El Said y Amy Kapczynski, *Access to Medicines: The Role of Intellectual Property Law and Policy*, 2012.

²⁷ Documento informativo de Médicos Sin Fronteras (MSF) “Compulsory Licenses, the TRIPS Waiver and Access to Covid-19 Medical Technologies”, mayo de 2021, pág. 7.

²⁸ El “sistema de concesión de licencias obligatorias especiales” (en ocasiones denominado el “sistema del párrafo 6”), un mecanismo que permite la concesión de licencias obligatorias expresamente para las exportaciones de medicamentos a países con una capacidad de fabricación nula o insuficiente en el sector farmacéutico, es una flexibilidad en materia de salud pública que deriva directamente de la Declaración de

productos comprendidos, es una herramienta más que tiene el potencial de asegurar el acceso equitativo a las tecnologías sanitarias relacionadas con la COVID-19.²⁹ Sin embargo, el uso limitado del sistema³⁰ ha suscitado considerables críticas por parte de miembros de la OMC y otras partes interesadas, críticas que se han acentuado durante la pandemia. En concreto, han surgido preguntas sobre si el sistema puede brindar una respuesta rápida y eficaz a la pandemia de COVID-19, y sobre el hecho de que países desarrollados miembros de la OMC hayan descartado utilizar el sistema como importadores.³¹

25. Buena parte de la crítica atañe a los requisitos del proceso previsto en el marco del sistema. En concreto, algunos miembros de la OMC han manifestado que es excesivamente complejo y han cuestionado su aplicabilidad práctica.^{32,33} Por ejemplo, durante los últimos debates sobre la propuesta de una exención temporal de determinadas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC en relación con “la prevención, la contención o el tratamiento” de la COVID-19 (“exención del Acuerdo sobre los ADPIC”), que se presentó al Consejo de los ADPIC el 2 de octubre de 2020,³⁴ los proponentes sostuvieron que numerosos países, en especial los países en desarrollo, podrían experimentar dificultades institucionales y jurídicas a la hora de utilizar las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC. Citaron específicamente el sistema previsto en el artículo 31**bis** como un laborioso proceso para la importación y exportación de productos farmacéuticos.³⁵ El Centro del Sur también señaló que el hecho de que el sistema no

Doha y fue establecida por la Decisión de la OMC de 30 de agosto de 2003 sobre la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública. En un principio, el sistema de concesión de licencias obligatorias especiales consistía en una exención a las obligaciones de un miembro exportador prevista en los artículos 31.f) y 31.h) del Acuerdo sobre los ADPIC respecto a las licencias obligatorias en determinadas condiciones. En 2005, los miembros de la OMC acordaron por unanimidad adoptar el protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC. Dicho protocolo entró en vigor el 23 de enero de 2017. La enmienda supuso la inserción en el Acuerdo de un nuevo artículo 31**bis**, así como un Anexo y un Apéndice. Decisión del Consejo General del 6 de diciembre de 2005, disponible en:

https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/wtl641_s.htm. Página web dedicada a la Decisión de la OMC de 30 de agosto de 2003: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/public_health_s.htm.

²⁹ Nota informativa “El Acuerdo sobre los ADPIC y la COVID-19”, OMC, 15 de octubre de 2020, disponible en https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/trips_report_s.pdf, pág. 12.

³⁰ A pesar de que Bolivia notificó que necesitaba vacunas contra la COVID-19 con arreglo al sistema y Antigua y Barbuda comunicó su intención de usarlo, solo se ha utilizado una vez hasta la fecha. Véase el estudio trilateral, segunda edición, extracto actualizado: “Un enfoque integrado de salud, comercio y PI para hacer frente a la pandemia de COVID-19”, 30 de agosto de 2021, pág. 10. Véanse las notificaciones al Consejo de los ADPIC en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/trade_related_ip_measure_s.htm.

³¹ Véase el estudio trilateral, segunda edición, extracto actualizado: “Un enfoque integrado de salud, comercio y PI para hacer frente a la pandemia de COVID-19”, 30 de agosto de 2021, pág. 10.

³² Véase, p. ej., el estudio trilateral, 2020, pág. 286; Consejo de los ADPIC, actas de la reunión, IP/C/M/84/Add.1, párrafo 64, e IP/C/M/83/Add.1, párrafos 152, 154 y 169. En cuanto a algunas de las opiniones formuladas, véase PNUD, *Good Practice Guide: Improving Access to Treatment by Utilizing Public Health Flexibilities in the WTO TRIPS Agreement*, 2010, págs. 35 y 36; y Patrick L. Osewe *et al.*, *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*, Banco Internacional de Reconstrucción y Fomento (BIRF) y Banco Mundial, 2008.

³³ La comunicación presentada por Costa Rica a la 36.ª sesión del SCP menciona, en general, la “complejidad de la aplicación práctica” como una de las dificultades a las que el país se enfrenta a la hora de “aprovechar plenamente las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC”.

³⁴ La propuesta fue presentada inicialmente por Sudáfrica y la India el 2 de octubre de 2020 y posteriormente copatrocinada por 63 miembros más. En su revisión (WTO Doc. IP/C/W/669/Rev.1) se planteó eximir a los miembros de las obligaciones de aplicación, ejecución y observancia de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC en materia de derecho de autor, patentes y la protección de información no divulgada durante un período mínimo de tres años, y hasta que el Consejo General suspendiera la exención, para los productos y tecnologías de la salud destinados a la prevención, el tratamiento o la contención de la COVID-19. Véase https://www.wto.org/spanish/news_s/news20_s/trip_10dec20_s.htm.

³⁵ Otros miembros de la OMC se opusieron a la propuesta de exención, señalando que nada concreto parecía indicar que los derechos de propiedad intelectual constituyeran realmente un obstáculo que impidiera acceder a los medicamentos y tecnologías para luchar contra la COVID-19, y que la propiedad intelectual no era más que un aspecto de tantos que afectaban a la fabricación y distribución de las nuevas vacunas. Véase: https://www.wto.org/spanish/news_s/news20_s/trip_10dec20_s.htm.

se usara no se debía a la ausencia de necesidad, sino a las complejas condiciones impuestas.³⁶

26. Diversas voces se han preguntado si las restricciones que plantea su aplicación forman parte del propio Sistema o bien son debidas a la manera en que cada país lo aplica.³⁷ Una publicación reciente sobre métodos prácticos de aplicación de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC para estimular la producción de vacunas ha clasificado, a grandes rasgos, los problemas reales y potenciales relativos al uso del sistema en las siguientes cuatro categorías:

- “1. Dificultades específicas integradas en el propio sistema: los ejemplos que se suelen mencionar son la necesidad de una notificación previa y el requisito de un etiquetado especial.
2. Dificultades derivadas de decisiones específicas adoptadas a nivel nacional en la aplicación del sistema, más restrictivas que las que prevé el Acuerdo sobre los ADPIC: se suele hacer referencia al requisito de que los medicamentos que reúnan las condiciones esté previsto específicamente en la legislación nacional antes de que se pueda formular la solicitud de licencia.
3. Dificultades inherentes al uso de las licencias obligatorias en general: entre ellas, la necesidad de contar con una autorización específica para su uso, en contraposición a la habilitación para producir medicamentos genéricos sin autorización gubernamental.
4. Dificultades que no tienen relación directa con el sistema de PI o los derechos de patente como tal, sino más bien con otros aspectos de la producción y el suministro: entre ellos se encuentran la aprobación reglamentaria, ya sea en país exportadores, importadores o en ambos, la viabilidad de la producción de pequeños lotes de medicamentos y las políticas y procedimientos de adquisición”.³⁸

27. Entre las recomendaciones destinadas a eliminar los obstáculos mencionados, los autores del artículo sugieren que los miembros garanticen que los procedimientos nacionales que se adopten con el objetivo de aplicar ambos artículos 31 y 31*bis* sean tan simples, eficaces y transparentes como sea posible. Este objetivo se puede lograr en cierto modo asegurando que los requisitos adicionales no se impongan como parte del proceso de concesión de licencias obligatorias. Asimismo, los miembros deberían reducir la cantidad de autoridades administrativas, legislativas y judiciales que participan en el proceso de concesión de licencias obligatorias mediante una definición clara de sus respectivas funciones y la garantía de que persiguen los objetivos de sus políticas de manera coherente, en particular cuando se concede

³⁶ La declaración del Centro del Sur señala, además, que “en el contexto de la pandemia de COVID-19, se ha puesto en duda el valor del sistema, ya que no ha servido para ayudar a los países que carecen de capacidad de fabricación nacional y requieren un acceso urgente a las vacunas. Es necesario evaluar en profundidad el sistema de licencias obligatorias especiales previsto en el artículo 31*bis*. Debe encontrarse una solución eficaz al problema identificado en el párrafo 6 de la Declaración de Doha”. Véase la declaración del Centro del Sur respecto a la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública de la OMC en su vigésimo aniversario, el 14 de noviembre de 2021, disponible en: <https://www.southcentre.int/statement-on-the-doha-declaration-on-trips-and-public-health-on-its-20th-anniversary-14-november-2021/>. MSF también apunta que “el artículo 31*bis* del Acuerdo sobre los ADPIC no ofrece una solución rápida a las dificultades detectadas. Al contrario, el artículo 31*bis* introduce procedimientos innecesarios y gravosos a la hora utilizar licencias obligatorias a la exportación que no permiten abordar de manera adecuada las emergencias sanitarias. Documento informativo de MSF “Compulsory Licenses, the TRIPS Waiver and Access to Covid-19 Medical Technologies”, mayo de 2021, pág. 8.

³⁷ Se pueden consultar las opiniones expresadas por los miembros de la OMC sobre el funcionamiento del sistema en el estudio trilateral, 2020, pág. 286.

³⁸ Los autores de este artículo, entre otros, no solo clasifican los obstáculos y las dificultades asociados con el sistema, sino que, además, analizan sus requisitos especiales y ofrecen recomendaciones que permitan una aplicación práctica y la eliminación de obstáculos para usarlo de forma eficaz. Véase: Andrew D Mitchell y Antony Taubman, “Practical means of applying the TRIPS Agreement’s flexibilities to spur vaccine production”, Red de Investigaciones y Capacitación sobre Comercio de Asia y el Pacífico, ARTNeT Working Paper Series, n.º 225, 2023, págs. 55 y 56.

una licencia en circunstancias de urgencia. Los órganos judiciales deberían conservar la función que se les atribuye en los apartados i) y j) del artículo 31 y otras disposiciones aplicables del Acuerdo sobre los ADPIC, de conformidad con los requisitos del sistema de gobierno de cada miembro.³⁹

28. La Secretaría de la OMC señala, respecto al sistema, que “debido a la cantidad de procesos de desarrollo de productos y a la amplia variedad de necesidades y circunstancias nacionales, es muy difícil prever si este problema concreto identificado en la Declaración de Doha⁴⁰ se podría plantear y cuándo en relación con los tratamientos médicos y las vacunas para la COVID-19 que se están desarrollando en la actualidad”. Subrayó, además, que como se indicó en la propia Declaración de Doha, el propósito del sistema especial es permitir que los países vulnerables hagan un “uso efectivo” de las licencias obligatorias. El mero hecho de señalar el posible uso del sistema especial puede resultar útil para facilitar el acceso, tanto si se acaba expidiendo o utilizando una licencia obligatoria en una situación concreta de compra como si no. Añadió que, al igual que ocurre con la concesión de licencias obligatorias convencionales, el sistema especial sirve de recordatorio de que los derechos de patente no son absolutos y de que la consideración del interés público puede prevalecer; por tanto, incluso la perspectiva de usarlo puede influir, también en las negociaciones sobre las condiciones de acceso.⁴¹

29. La Secretaría de la OMC también indica que una forma en que un miembro puede utilizar este sistema especial consiste en enviar una notificación breve y sencilla a la Secretaría de la OMC de sus necesidades previstas en una etapa muy temprana de su proceso de compra de una vacuna o tratamiento para la COVID-19; eso le abriría todo el abanico de posibles proveedores, incluidos aquellos disponibles a través del sistema especial, si es esa la vía que le da un acceso privilegiado a un suministro asequible y sostenible de la vacuna o el tratamiento.⁴²

30. Además se apunta que, al margen del debate general en torno a las políticas, la concesión de licencias obligatorias no puede funcionar como herramienta autónoma práctica para la adquisición de medicamentos si no se tienen en cuenta otros factores, como la

³⁹ *Ibid.*, pág. 66.

⁴⁰ Un miembro de la OMC (miembro importador) carece de un determinado producto farmacéutico patentado que no puede fabricarse a nivel local y, por lo tanto, debe importarse de un productor de genéricos de otro miembro (miembro exportador); el producto está sujeto a protección mediante patente en el miembro exportador y, por lo tanto, es necesario expedir una licencia obligatoria en el miembro exportador que permita a los productores de genéricos fabricar el producto con el fin exclusivo de exportarlo al miembro importador.

⁴¹ Véase la nota informativa “El Acuerdo sobre los ADPIC y la COVID-19”, 15 de octubre de 2020, pág. 12, disponible en https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/trips_report_s.pdf. Véase también el documento de trabajo del personal ERSD-2020-12, del 21 de octubre de 2020, “Patent-Related Actions Taken in WTO Members in Response to the Covid-19 Pandemic”, de Xiaoping Wu y Bassam Peter Khazin, disponible en: https://www.wto.org/english/res_e/reser_e/ersd202012_e.pdf.

⁴² *Ibid.*, nota informativa “El Acuerdo sobre los ADPIC y la COVID-19”, 15 de octubre de 2020, pág. 12.

capacidad de producción, la regulación en materia de seguridad, calidad y eficacia, las economías de escala y las políticas de adquisición.^{43,44}

Aplicación de la legislación y marco administrativo

31. La aplicación nacional de los tratados internacionales no solo implica la aprobación de leyes, sino también su ejecución y puesta en práctica por parte de los órganos administrativos y los tribunales. Se ha observado que uno de los obstáculos al uso efectivo de las flexibilidades depende, en gran medida, de que el alcance esté claramente definido.⁴⁵ A fin de garantizar la seguridad jurídica y la previsibilidad a la hora de aplicar la legislación, esta debe ser suficientemente detallada.

32. Además, el buen funcionamiento de la ley depende en gran medida de la existencia de procedimientos administrativos y judiciales sencillos, directos, económicos y transparentes que estén a disposición de quienes los necesiten para hacer uso del sistema, hacer valer sus derechos o, como terceros, defender sus intereses.^{46,47} Cuando haya más de un órgano administrativo implicado, también es importante definir claramente su responsabilidad y su mandato para facilitar el proceso decisorio.

Dificultades institucionales como la capacidad institucional

33. En estrecha relación con la necesidad de claridad respecto del alcance de las flexibilidades existentes y la aplicación de la legislación nacional, en las sesiones del SCP, algunos Estados miembros de la OMPI manifestaron que, a escala local, la falta de competencia jurídica y técnica necesaria para incorporar y aplicar las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC en la legislación y la política nacionales era uno de los principales problemas que impedían aprovechar al máximo las flexibilidades en materia de patentes. Por ejemplo, la delegación de Argelia, en nombre del Grupo Africano, señaló que “[...] la mayor parte de los países en desarrollo no poseen la capacidad técnica para usarlas como, por ejemplo, en el caso de las licencias obligatorias”.⁴⁸ Del mismo modo, la delegación de Nigeria observó que “[...] la falta de capacidad para comprender plenamente la amplia gama de flexibilidades que pueden ser implementadas plantea inquietudes acerca de las costosas violaciones de los

⁴³ Nota informativa preparada por la Secretaría de la OMC y dirigida al Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos establecido por el secretario general de las Naciones Unidas: <http://www.unsgaccessmeds.org/reports-documents/>. Al examinar esta cuestión, en el estudio trilateral se observa: “La licencia especial de exportación [de conformidad con la enmienda al Acuerdo sobre los ADPIC] es una vía legal que puede seguirse cuando representa el procedimiento idóneo para la adquisición eficaz; pero, como ocurre con toda licencia obligatoria, por sí sola no hace económicamente viable la producción de un medicamento. Una demanda suficiente y previsible es el requisito indispensable para que, desde el punto de vista práctico y comercial, sea factible que las empresas adopten las medidas reglamentarias, industriales y comerciales necesarias para producir y exportar un medicamento con este tipo de licencia. Los métodos regionales para la adquisición y las notificaciones conjuntas de los países con necesidades similares de medicamentos accesibles pueden ofrecer vías para agregar la demanda en el marco del sistema, permitiendo así una respuesta eficaz a las necesidades señaladas”. El estudio trilateral, 2020, pág. 287.

⁴⁴ La OMC también ha organizado talleres de fortalecimiento de capacidades sobre cómo utilizar el sistema eficazmente en la práctica. El resumen de las conclusiones figura en: https://www.wto.org/spanish/news_s/news16_s/trip_28oct16_s.htm.

⁴⁵ Véase, por ejemplo, la observación formulada por la delegación de Indonesia, en la que se señala que “la falta de claridad *en cuanto a su* alcance dificulta la aplicación [de las excepciones y limitaciones]” (documento SCP/25/6/Prov., párrafo 58). Véase también la comunicación presentada por la UNCTAD en el documento SCP/25/3: “Se puede afirmar que las excepciones y las limitaciones a las patentes, a pesar de estar contempladas en la legislación nacional, suelen ser poco claras en cuanto a su alcance y, por consiguiente, resulta difícil llevarlas a la práctica”.

⁴⁶ Véanse también los artículos 41.2 y 62 del Acuerdo sobre los ADPIC.

⁴⁷ A este respecto, la comunicación presentada por Costa Rica a la 36.ª sesión del SCP señala que la ausencia de procedimientos administrativos y judiciales que permitan la adecuada aplicación de la legislación es una de las dificultades a las que se enfrenta el país a la hora de “aprovechar plenamente las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC”.

⁴⁸ Véase el documento SCP/19/8, párrafo 91.

acuerdos vigentes”.⁴⁹ Se han expresado opiniones similares más recientemente respecto a la aplicación del sistema de licencias obligatorias especiales. En concreto, la comunicación presentada por Costa Rica a la trigésima sexta sesión del SCP señaló la falta de conocimientos y experiencia de las autoridades nacionales para su aplicación.⁵⁰ En el contexto de la COVID-19, la comunicación de Sudáfrica también apuntaba que numerosos países en desarrollo se enfrentan, entre otras, a dificultades institucionales para utilizar las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC.⁵¹ Además, como se ha indicado anteriormente, durante los recientes debates de la OMC sobre la propuesta de la llamada “exención temporal en materia de propiedad intelectual” como respuesta a la COVID-19, los miembros que apoyan la exención también subrayaron las dificultades relacionadas con los obstáculos institucionales a la hora de utilizar las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC.⁵²

34. Además, en diversas publicaciones se pone de relieve que la falta de capacidad es uno de los desafíos que plantea el uso de las flexibilidades y se subraya la necesidad de invertir en el fortalecimiento de las capacidades y la experiencia técnica a escala nacional mediante programas de formación dirigidos a las partes interesadas de los países en desarrollo y los PMA.⁵³ Por ejemplo, en uno de los estudios se afirma que es importante que haya personas bien formadas con un alto nivel de conocimientos y experiencia para que los países puedan utilizar las flexibilidades disponibles internacionalmente teniendo debidamente en cuenta sus compromisos y obligaciones internacionales.

35. En las sesiones decimosexta y vigesimocuarta del SCP, el Grupo Africano propuso un programa de trabajo al SCP en relación con el punto “Las patentes y la salud” del orden del día a fin de mejorar la capacidad de los países en desarrollo y los PMA para adaptar sus regímenes de patentes y aprovechar al máximo las flexibilidades del sistema internacional de patentes para abordar las prioridades de las políticas públicas relacionadas con la salud pública. El programa de trabajo propuesto consta de tres elementos, a saber, la elaboración de estudios sobre diversos temas, el intercambio de información entre los Estados miembros y suministro de datos por parte de los principales expertos, y la prestación de asistencia técnica específica a los Estados miembros, en particular a los países en desarrollo y los PMA.⁵⁴

⁴⁹ Véase el documento SCP/25/6/Prov., párrafo 165.

⁵⁰ Se pueden consultar las comunicaciones de los Estados miembros con motivo de la 36.ª sesión del SCP en: https://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_36/comments_received.html.

⁵¹ Intervención de Sudáfrica en la reunión oficiosa abierta del Consejo de los ADPIC, 19 de junio de 2020, disponible en: <https://www.keionline.org/33388>.

⁵² Véase: https://www.wto.org/spanish/news_s/news20_s/trip_10dec20_s.htm.

⁵³ Véanse el informe del Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos establecido por el secretario general de las Naciones Unidas, *Promover la innovación y el acceso a las tecnologías de la salud*, 2016, pág. 29; el Boletín de la OMS, *Access to AID Medicines Stumbles on Trade Rules*, disponible en: <https://iris.who.int/handle/10665/269649>; Monirul Azam, *Intellectual Property and Public Health in the Developing World*, 2016, pág. 16; Sisule F. Musungu y Cecilia Oh, *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines?*, Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, OMS, agosto de 2005; “Management Sciences for Health”, *Managing Access to Medicines and Health Technologies*, 2012, pág. 3.11, disponible en: <https://msh.org/wp-content/uploads/2013/04/mds3-fm-revised-nov2012.pdf>; Mohammed El Said y Amy Kapczynski, *Access to Medicines: The Role of Intellectual Property Law and Policy*, 2012, pág. 10; y Carlos M. Correa, “The Use of Compulsory Licenses in Latin America”, El Centro del Sur, 2013, disponible en: <https://www.southcentre.int/question/the-use-of-compulsory-licenses-in-latin-america/>.

⁵⁴ Véanse los documentos SCP/16/7, SCP/16/7 Corr. y SCP/24/4. Aunque el Comité no ha aprobado estas propuestas, desde la presentación de la propuesta recogida en el documento SCP/24/4, se han preparado documentos de trabajo sobre las experiencias de la OMPI en actividades de creación de capacidad relacionadas con la negociación de acuerdos de licencia (SCP/30/6) y un informe sobre actividades de asistencia técnica de la OMPI dirigidas a mejorar las capacidades de los examinadores de patentes (SCP/28/6). Además, se han celebrado varias sesiones de intercambio sobre temas afines. Entre los temas tratados se incluyen los siguientes: i) prácticas relativas a la negociación de licencias de tecnologías médicas para el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de la COVID-19, con ejemplos de concesión obligatoria y voluntaria de licencias (2023); ii) desafíos y oportunidades en relación con los tipos de disposiciones de los

36. En otros foros internacionales, entre ellos la OMS y la OMC, se ha hecho hincapié en la necesidad de prestar asistencia técnica y fortalecer las capacidades, atendiendo al contexto específico de cada país, para utilizar las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC. Durante la sesión extraordinaria del Consejo de los ADPIC de la OMC, celebrada el 30 de enero de 2017 con ocasión de la entrada en vigor del artículo 31*bis* del Acuerdo sobre los ADPIC, algunos miembros plantearon, entre otros aspectos, la necesidad de reforzar la asistencia técnica que reciben los miembros de la OMC, así como sus capacidades. Algunos miembros hicieron mención de la cooperación trilateral entre la OMS, la OMPI y la OMC como ejemplo del cada vez mayor esfuerzo internacional por mejorar la capacidad de los países en desarrollo y los PMA de tener acceso a los medicamentos, y como fuente de asistencia técnica prestada por las organizaciones internacionales y determinados países.⁵⁵

37. La recomendación 14 de la Agenda de la OMPI para el Desarrollo estipula que “[e]n el marco del acuerdo entre la OMPI y la OMC, la OMPI ofrecerá asesoramiento a los países en desarrollo y a los PMA sobre la aplicación y el ejercicio de los derechos y las obligaciones; asimismo, informará sobre las flexibilidades que se recogen en el Acuerdo sobre los ADPIC, así como sobre su utilización”. En este sentido, la OMPI, a menudo en estrecha colaboración con las Secretarías de la OMS y la OMC, ha prestado asistencia de forma activa a los países en lo que respecta a la aplicación de su sistema jurídico de propiedad intelectual y la interpretación y utilización de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, teniendo en cuenta las circunstancias y necesidades específicas de cada país.⁵⁶ Además, las actividades de asistencia técnica y fortalecimiento de las capacidades de la OMPI no solo abarcan la ayuda en la redacción de leyes nacionales, sino que también tienen por objeto ayudar a los órganos judiciales y gubernamentales a ejecutar y aplicar la legislación nacional. Se encargan de estas actividades empleados de las oficinas de PI y las autoridades sanitarias, así como funcionarios que participan en debates sobre PI en diversos foros bilaterales, regionales y multilaterales.^{57,58}

38. En junio de 2021, los directores generales de la OMS, la OMPI y la OMC publicaron una declaración conjunta en la que acordaban intensificar su cooperación para combatir la pandemia de COVID-19. En ella hacían hincapié en su compromiso común con el acceso universal y equitativo a las vacunas, los tratamientos, los medios de diagnóstico y otras tecnologías de la salud para combatir la COVID-19.⁵⁹ En consonancia con dicho compromiso, se han realizado una serie de talleres de fortalecimiento de capacidades y se ha creado una

contratos de licencia en las tecnologías sanitarias (2020); iii) actividades de creación de capacidad relacionadas con la negociación de acuerdos de licencia (2019); iv) negociación de acuerdos de licencia (2018); v) mejora de las capacidades de los examinadores, en especial en oficinas pequeñas y de tamaño medio (2018); y vi) experiencias nacionales en la utilización de las flexibilidades en materia de patentes relacionadas con la salud (2016).

⁵⁵ Acta de reunión del Consejo de los ADPIC, IP/C/M/84/Add.1.

⁵⁶ Véase el documento SCP/18/5.

⁵⁷ Durante el período comprendido entre enero de 2020 y diciembre de 2023, se proporcionaron asesoramiento jurídico, comentarios y proyectos de ley en respuesta a las solicitudes presentadas por las autoridades de 64 países. También se llevaron a cabo misiones consultivas y de divulgación sobre legislación en materia de PI, principalmente a través de canales escritos y en línea con el objetivo de garantizar la rapidez y la sostenibilidad. Se realizaron misiones sobre el terreno cuando era necesaria la participación presencial debido a la naturaleza de las actividades, principalmente para analizar leyes nuevas o modificadas con las autoridades gubernamentales o prestar asesoramiento sobre temas específicos en materia de PI. Durante este período se organizaron diversos seminarios y talleres nacionales y regionales sobre las flexibilidades y las políticas públicas en el ámbito de las patentes.

⁵⁸ Bajo la dirección de la OMC, la OMS, la OMC y la OMPI han organizado en Ginebra un taller anual de capacitación sobre comercio y salud pública, dirigido al personal de los órganos gubernamentales de los países en desarrollo y los PMA, en el que han participado funcionarios públicos de los sectores del comercio, la salud o los derechos de PI. Un componente importante del taller es la aplicación y utilización de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC. Véase:

⁵⁹ https://www.wto.org/spanish/news_s/news16_s/trip_28oct16_s.htm.

Véase: https://www.wto.org/spanish/news_s/news21_s/igo_23jun21_s.htm

plataforma conjunta para prestar asistencia técnica a los países en relación con sus necesidades de tecnologías médicas contra la COVID-19.⁶⁰

39. En el programa de trabajo y presupuesto de la OMPI para 2022/2023 se aprobó un conjunto de actividades específicas, como el paquete de medidas de la OMPI en respuesta a la COVID-19, destinadas a atender a la evolución de las necesidades de los Estados miembros respecto a la asistencia técnica en los ámbitos de la respuesta y recuperación de la COVID-19, así como la futura resiliencia ante pandemias.⁶¹

Gobernanza nacional y coordinación interna

40. Para incorporar las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC a la legislación nacional, generalmente es necesaria la participación de diversos departamentos gubernamentales y ministerios, en particular las oficinas de patentes, los ministerios de salud y comercio y las autoridades reguladoras de los medicamentos. La información disponible indica que, en algunos países, las actividades de estos órganos no siempre están coordinadas en aras de unos objetivos comunes de las políticas públicas, lo que crea tensiones entre los ministerios responsables de la promoción del comercio y la protección y observancia de la propiedad intelectual y los responsables de la salud pública.^{62, 63} En diversas publicaciones se subraya la necesidad de adoptar un enfoque colaborativo a escala nacional, con la participación de todas las partes interesadas, a fin de aplicar de manera efectiva las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC en la legislación nacional.⁶⁴ A tal efecto, la OMS, la OMC y la OMPI han organizado actividades conjuntas de fortalecimiento de capacidades, en las que han participado funcionarios públicos de los sectores de la salud, el comercio y los derechos de propiedad intelectual, con miras a facilitar la coordinación interdepartamental. Además, según las conclusiones de un estudio, las políticas de los países de ingresos bajos que recurren a las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC dependen de un buen gobierno y requieren los recursos administrativos y la autoridad necesarios para aplicar las políticas y la legislación en materia de salud. Los autores señalan que los países en desarrollo a menudo carecen de estas capacidades esenciales, lo que dificulta que satisfagan las necesidades básicas de salud pública.⁶⁵

Influencias extrínsecas

41. En las sesiones del SCP, algunos Estados miembros y organizaciones no gubernamentales informaron sobre la existencia de presiones políticas y económicas por parte de algunos países industrializados y sectores farmacéuticos que habían intervenido en el proceso decisorio de los gobiernos para conceder licencias obligatorias.⁶⁶ En algunas publicaciones también se citan esos casos, la mayoría de los cuales se refieren al Brasil, la

⁶⁰ Véase: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/who_wipo_wto_s.htm.

⁶¹ Véase: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/wipo_pub_360_pb22_23.pdf.

⁶² Informe del Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos establecido por el secretario general de las Naciones Unidas, *Promover la innovación y el acceso a las tecnologías de la salud*, pág. 29. Véase también un documento de Patrick L. Osewe *et al.*, según el cual, en la mayoría de los países en desarrollo de África, los sistemas nacionales de coordinación en materia de PI suelen ser frágiles o inexistentes. Patrick L. Osewe *et al.*, *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*, Banco Internacional de Reconstrucción y Fomento y Banco Mundial, 2008.

⁶³ Respecto a las dificultades a las que se enfrenta el país a la hora de “aprovechar plenamente las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC”, la comunicación presentada por Costa Rica con motivo de la 36.ª sesión del SCP también señala la “necesidad de optimizar la coordinación interinstitucional”.
⁶⁴ *Ibid.*

⁶⁵ Cindy Bors *et al.*, *Improving Access to Medicines in Low-Income Countries: A review of Mechanisms*, *The Journal of World Intellectual Property* (2015), vol. 18, n.ºs 1 y 2.

⁶⁶ Véanse, por ejemplo, las declaraciones formuladas por la delegación de Sudáfrica en la 20.ª sesión del SCP (documento SCP/20/13), los representantes de Knowledge Ecology International (KEI) en la 24.ª sesión del SCP (documento SCP/24/6) y los representantes de Médicos Sin Fronteras (MSF), KEI y Red del Tercer Mundo (TWN) en la 25.ª sesión (SCP/25/6/Prov., párrafos 28, 52 y 53).

India, Sudáfrica, Tailandia y, últimamente, Colombia.⁶⁷ Al mismo tiempo, si bien se expresa preocupación por las posibles reacciones negativas a la concesión de licencias obligatorias por parte de los gobiernos de los países desarrollados y su repercusión en las relaciones comerciales o políticas, en una publicación se cuestiona la generalización del efecto negativo y la escala de esas influencias extrínsecas.⁶⁸

42. Algunos gobiernos de la OMC han expresado recientemente su preocupación por la presión política y de la industria, durante el Consejo de los ADPIC, así como en los debates sobre la propuesta de la exención del Acuerdo sobre los ADPIC. Sudáfrica, por ejemplo, señaló que, si bien los miembros suelen apuntar que las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC están disponibles y deberían utilizarse, “no es una realidad para muchos países en desarrollo [ya que], cuando se apela a dichas flexibilidades, se imponen sanciones políticas y de otro tipo para contrarrestar esos esfuerzos”. La delegación también hizo referencia a la presentación de la Investigación Farmacéutica y Fabricantes de América para el Informe Especial 301 de 2021, en el que “se ha criticado a los países simplemente porque han utilizado las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC o han adaptado las normas de emergencia con el objetivo de utilizar dichas flexibilidades durante la pandemia [...]”.⁶⁹ El Pakistán también ha citado informes que “ponen de manifiesto que las propias empresas farmacéuticas presionan a sus gobiernos para imponer sanciones a los países que adoptan las licencias obligatorias”.^{70,71}

43. Se advirtió que el abordaje de estas presiones, donde las haya, inherentemente constituye un asunto político más amplio que supera el ámbito de las normas jurídicas internacionales acordadas y los medios formales de resolución de diferencias.⁷² Sin embargo, tras la confirmación de la Declaración de Doha y la experiencia de la COVID-19, existe un claro consenso, tanto a nivel internacional como nacional, en cuanto a que la utilización de

⁶⁷ Anand Grover, *Promoción y protección de todos los derechos humanos, civiles, políticos, económicos, sociales y culturales, incluido el derecho al desarrollo*, Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, 2009; Monirul Azam, *Intellectual Property and Public Health in the Developing World*, 2016, pág. 17; Mohammed El Said y Amy Kapczynski, *Access to Medicines: The Role of Intellectual Property Law and Policy*, 2012, pág. 11; y las comunicaciones de la sociedad civil presentadas ante la audiencia Especial 301 del Representante de los Estados Unidos para Asuntos Comerciales, disponibles en: <http://keionline.org/node/2735>. Véase también un documento de Laurence R. Helfer *et al.*, en el que se informa sobre tres casos de países miembros de la Comunidad Andina que sufrieron presiones de los Estados Unidos de América y las empresas farmacéuticas por el uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC. Laurence R. Helfer *et al.*, “The Influence of the Andean Intellectual Property Regime on Access to Medicines in Latin America”, en *Balancing Wealth and Health: Global Administrative Law and the Battle over Intellectual Property and Access to Medicines in Latin America* (Rochelle Dreyfuss y César Rodríguez-Garavito, eds., 2013).

⁶⁸ Carlos M. Correa, “The Use of Compulsory Licenses in Latin America”, El Centro del Sur, 2013, disponible en: <https://www.southcentre.int/question/the-use-of-compulsory-licenses-in-latin-america/>.

⁶⁹ OMC, Consejo de los ADPIC, actas de la reunión celebrada los días 10 y 11 de marzo de 2021, documento de la OMC IP/C/M/98/Add.1, 287 y 289.

⁷⁰ OMC, Consejo de los ADPIC, actas de la reunión celebrada los días 10 y 11 de marzo de 2021, documento de la OMC IP/C/M/98/Add.1, 251.

⁷¹ La publicación de 2021 también indica que “pese a que [la licencia obligatoria] se trata de una flexibilidad contemplada por el Acuerdo sobre los ADPIC, algunos Estados siempre han sido reticentes a invocar el proceso de expedición de una licencia obligatoria por motivos como el temor a dificultades o a que se les impusieran sanciones comerciales”. Véase Siva Thambisetty *et al.*, “The TRIPS Intellectual Property Waiver Proposal: Creating the Right Incentives in Patent Law and Politics to end the COVID-19 Pandemic” (LSE Law, Society and Economy Working Papers 06/2021), pág. 27. En un informe de 2021, MSF también apuntó que: “[h]istóricamente, se ha disuadido a los países en desarrollo para que no utilicen las licencias obligatorias que permiten acceder a medicamentos debido a las presiones de los socios comerciales y las corporaciones farmacéuticas. Durante la pandemia de COVID-19, esas corporaciones farmacéuticas siguen presionando a los países con el uso de las licencias obligatorias. Documento informativo de MSF “Compulsory Licenses, the TRIPS Waiver and Access to COVID-19 Medical Technologies”, mayo de 2021, pág. 6.

⁷² Andrew D Mitchell y Antony Taubman, “Practical means of applying the TRIPS Agreement’s flexibilities to spur vaccine production”, Red de Investigaciones y Capacitación sobre Comercio de Asia y el Pacífico, ARTNeT Working Paper Series, n.º 225, 2023, pág. 36.

flexibilidades es una medida legítima y necesaria para que los países afronten las dificultades de salud pública desde la perspectiva de la propiedad intelectual.^{73,74}

Limitaciones que afrontan diversas partes interesadas al recurrir a un ordenamiento jurídico nacional al que se han aplicado opciones relativas a las políticas públicas

44. Además de las dificultades descritas anteriormente, algunos Estados miembros y publicaciones académicas señalan las limitaciones que afrontan diversas partes interesadas al recurrir a un ordenamiento jurídico nacional una vez que el gobierno ha aplicado las opciones relativas a las políticas públicas previstas en los acuerdos internacionales. La mayoría de estos debates se refieren a las restricciones con que topan las partes interesadas a la hora de obtener y utilizar licencias obligatorias para fabricar o importar la versión genérica de un medicamento a fin de facilitar el acceso al mismo.

Ambigüedad y operatividad de la legislación nacional

45. La claridad de la legislación, un alcance suficiente en la aplicación de la normativa, unos procedimientos administrativos y judiciales simplificados y transparentes, y un proceso decisorio claro influyen positivamente en el uso del ordenamiento jurídico nacional por las distintas partes interesadas. Diversas publicaciones hacen referencia a estos aspectos por lo que al uso de las licencias obligatorias se refiere.^{75,76}

46. Por ejemplo, aunque las disposiciones sobre las licencias obligatorias están presentes en un gran número de países, se ha comprobado que, en muchos de ellos, los aspectos procedimentales relativos a dichas licencias no se describen en detalle en el ordenamiento jurídico nacional o es difícil encontrarlos. Este asunto también se subrayó, por ejemplo, en una reciente comunicación de Costa Rica que afirmaba que la dificultad del Registro de Propiedad

⁷³ MSF celebró el Informe Especial 301 de 2021 de la Oficina del Representante Comercial de los Estados Unidos, que reconocía el derecho de todos los países a conceder licencias obligatorias. No obstante, MSF subrayó que “para eliminar todas las presiones políticas y comerciales, realmente se debe poner fin a las presiones sobre los países que expiden licencias obligatorias para facilitar el acceso a los medicamentos genéricos, las vacunas y otros productos médicos, y que no se trate solo de una excepción debida a la COVID-19”. Véase el documento informativo de MSF “Compulsory Licenses, the TRIPS Waiver and Access to Covid-19 Medical Technologies”, mayo de 2021, pág. 6.

⁷⁴ En esta línea, un estudio indica que “es poco probable que los países en desarrollo se topan con amenazas de demandas por la concesión de licencias obligatorias para hacer frente a una pandemia mundial. Al contrario, es probable que los países en desarrollo reciban apoyo de la comunidad internacional. La observancia de la PI a nivel nacional en dichos países también puede no ser atractiva para los titulares de patentes debido a las complejidades físicas, de procedimiento y jurídicas asociadas con esos procesos. Véanse Andrew D. Mitchell *et al.*, “Intellectual Property and Vaccine Manufacturing: Utilizing Existing TRIPS Agreement Flexibilities for COVID-19 and Other Public Health Crises”, *Tulane Journal of Technology and Intellectual Property*, vol. 25, 2023, pág. 61.

⁷⁵ Mohammed El Said y Amy Kapczynski, *Access to Medicines: The Role of Intellectual Property Law and Policy*, 2012, pág. 9; Patrick L. Osewe *et al.*, *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*, Banco Internacional de Reconstrucción y Fomento (BIRF) y Banco Mundial, 2008; y Sisule F. Musungu y Cecilia Oh, *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines?*, Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, OMS, agosto de 2005.

⁷⁶ A este respecto, la publicación de 2021 del Centro del Sur señala que “[l]a falta de regulación andina sobre uso público no comercial es la razón por la cual posiblemente llevó a Colombia a no contemplar esta posibilidad” de expedir una licencia obligatoria. Véase Guillermo E. Vidaurreta, *Uso público no comercial y licencias obligatorias en América Latina. Estado de situación*. El Centro del Sur, 2021, pág. 44. No obstante, la Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia, por medio de la Resolución n.º 20049 de 2024, concedió una licencia obligatoria por razones de “uso público no comercial” a dos patentes relacionadas con el dolutegravir. La Superintendencia se remitió a la interpretación judicial del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (IP-144-2019), que definió el “interés público” como una categoría genérica de razones que pueden desencadenar el otorgamiento de una licencia obligatoria. En ella se incluyen “otras razones que también califiquen como de interés público”, como lo son el uso público y no comercial así como la necesidad que existe en determinado momento de acceder a productos específicos, dentro de los cuales se encuentran los medicamentos. La Resolución n.º 20049 se puede consultar en: https://www.statnews.com/wp-content/uploads/2024/04/NC_534_Licencia_obligatoria_aceptada.pdf.

Industrial residía en determinar el procedimiento de examen de las condiciones en las que se podía conceder la licencia, la limitación del campo de aplicación de la licencia, su duración y la remuneración económica que debe recibir el titular del derecho.⁷⁷ Sudáfrica también señala que “numerosos países en desarrollo que son Estados miembros se enfrentan a dificultades jurídicas, técnicas e institucionales para utilizar las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC. La legislación nacional en materia de patentes incluso puede no contar con las disposiciones necesarias para expedir licencias obligatorias en pro del interés público o con licencias de uso gubernamental, si se da esa posibilidad. En ocasiones, las disposiciones sobre licencias obligatorias de la legislación nacional están sujetas a procesos específicos y, por lo tanto, la concesión de licencias obligatorias puede implicar procesos prolongados que exigen mucho tiempo”.⁷⁸ Del mismo modo, respecto a Francia, se ha opinado que “el efecto disuasorio del mecanismo de concesión de licencias obligatorias en interés de la salud pública se debe principalmente a la complejidad y la duración de la consulta y del proceso de adopción de decisiones”.⁷⁹ En cuanto a las disposiciones sobre licencias obligatorias en la legislación de los PMA, un estudio señala que, en algunas ocasiones, las condiciones para la concesión de dichas licencias, así como las relacionadas con los requisitos procedimentales, son restrictivas y gravosas.⁸⁰

47. Si bien la COVID-19 ha dado pie a que algunos países, entre otras medidas, modifiquen la legislación en materia de licencias obligatorias o entablen un debate sobre leyes de emergencia concretas que faciliten su utilización en el ámbito nacional durante la pandemia o en contextos más amplios de salud pública,⁸¹ según algunos autores, los procedimientos nacionales encaminados a aplicar medidas de política legítimas que favorezcan el acceso en ciertos países parecen seguir siendo excesivamente restrictivos, ineficientes y burocráticos.^{82,83} Por ejemplo, a la hora de aplicar medidas de política a favor del acceso y abordar la limitación de los mecanismos de concesión de licencias obligatorias aplicables a las patentes,⁸⁴ se ha promovido la enmienda de la legislación nacional en materia de PI para permitir conceder

⁷⁷ Véase la comunicación presentada por Costa Rica con motivo de la 30.ª sesión del SCP.

⁷⁸ Intervención de Sudáfrica en la reunión oficiosa abierta del Consejo de los ADPIC, 19 de junio de 2020, disponible en: <https://www.keionline.org/33388>.

⁷⁹ Véase Francois Pochart, Mathilde Rauline, Océane de La Verteville. “Compulsory licenses granted by public authorities: an application in the Covid-19 crisis in France? Part 1”, (August Debouzy), 23 de abril de, 2020, disponible en: <https://patentblog.kluweriplaw.com/2020/04/23/compulsory-licenses-granted-by-public-authorities-an-application-in-the-covid-19-crisis-in-france-part-1/>.

⁸⁰ Comunicación de LDC Watch al Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos, febrero de 2016, disponible en: <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/28/prerna-mingma-bomzan?rq=OAPI>.

⁸¹ Países como el Canadá, Alemania, Hungría o Francia modificaron su legislación nacional o promulgaron reglamentos adicionales que allanaran el camino para que las autoridades gubernamentales pudieran expedir licencias obligatorias o de explotación por el Estado u otras medidas. En otros países, como Chile o el Ecuador, los órganos legislativos emitieron resoluciones que expresaban sus respectivas opiniones sobre la necesidad de adoptar iniciativas que facilitaran el acceso a las tecnologías relacionadas con la COVID-19, incluida la concesión de licencias obligatorias. OMC, *Informe del director general al Órgano de Examen de las Políticas Comerciales sobre los hechos ocurridos recientemente en relación con el comercio de mediados de octubre de 2019 a mediados de mayo de 2020* (10 de julio de 2020), WT/TPR/OV/W/14, párr. 5.8. Véase también Sven Bostyn, “IP and access to publicly funded research results in health emergencies. Policy, law and practice in Europe”, 2024, disponible en: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_ip_ge_24/wipo_ip_ge_24_a_discussion.pdf.

⁸² Andrew D Mitchell y Antony Taubman, “Practical means of applying the TRIPS Agreement’s flexibilities to spur vaccine production”, Red de Investigaciones y Capacitación sobre Comercio de Asia y el Pacífico, ARTNeT Working Paper Series, n.º 225, 2023, pág. 3.

⁸³ En el marco del debate sobre la exención del Acuerdo sobre los ADPIC, otro estudio señala también que los procedimientos para obtener una licencia obligatoria en el ámbito nacional a menudo pueden ser burocráticos, inciertos o lentos. Véase Thambisetty *et al.*, “The TRIPS Intellectual Property Waiver Proposal: Creating the Right Incentives in Patent Law and Politics to end the COVID- 19 Pandemic” (LSE Law, Society and Economy Working Papers 06/2021), pág. 27.

⁸⁴ El artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, “Otros usos sin autorización del titular de los derechos”, establece que: “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: [...]” (sin cursiva en el original).

licencias obligatorias sobre las solicitudes de patente, en especial debido a que determinadas tecnologías relativas a la pandemia de COVID-19 todavía se encuentran en dicha fase de solicitud.^{85,86}

48. La ambigüedad y la incertidumbre en torno al alcance de las disposiciones de la legislación nacional no se limitan solo a la esfera de las licencias obligatorias. Por ejemplo, respecto al agotamiento de los derechos, se ha informado de que algunos países aplican diferentes políticas de agotamiento en las diversas categorías de PI. En el caso de un producto farmacéutico, la fórmula química podría estar protegida por las patentes, el nombre de marca por el registro de marca y las instrucciones por la legislación de derecho de autor. Aunque estas diferentes categorías de PI guardan relación con características distintas del producto y su alcance y la duración de la protección son también distintos, durante el período en el que permanecen en vigor estos derechos de PI sobre el mismo producto, la aplicación de políticas de agotamiento distintas a las diferentes categorías de PI puede incidir en la legalidad de la importación paralela del producto y crear inseguridad jurídica para las partes que desean participar en el comercio paralelo. Si bien las distintas justificaciones y fundamentos normativos de cada categoría de PI pueden explicar estas diferencias, los encargados de la formulación de políticas tal vez tengan que examinar el agotamiento de la PI desde un punto de vista holístico para evitar consecuencias imprevistas.

49. Otra flexibilidad relacionada con la salud, cuyo alcance, según se ha comunicado, no queda claro en algunas legislaciones nacionales, es la excepción relativa al examen reglamentario. Por ejemplo, en Türkiye y Portugal, parece que los tribunales han emitido dictámenes contradictorios respecto al alcance de la excepción en sus respectivas legislaciones aplicables.^{87, 88} En la comunicación de los Países Bajos, se observó que durante la aplicación del artículo 10.6 de la Directiva 2004/27/CE, el alcance exacto de ciertos términos, como “estudios y ensayos” y “consiguientes requisitos prácticos”, no quedaban claros al no haber establecido jurisprudencia el Tribunal de Justicia de la Unión Europea.⁸⁹

Capacidad técnica en materia de PI

50. Para que las diversas partes interesadas hagan un uso efectivo de las disposiciones de las leyes nacionales y regionales, es necesario que el ordenamiento jurídico sea práctico y coherente, que existan recursos técnicos y que los usuarios tengan experiencia. Si bien no todas las partes interesadas pueden ser expertas en PI, es importante que tengan un conocimiento general de la norma jurídica en cuestión para utilizarla con eficacia. Por ejemplo, la UNCTAD señaló que, incluso en los países que han introducido la excepción relativa al examen reglamentario, los fabricantes de genéricos no siempre la utilizan, debido a la falta de conocimientos en materia de patentes, entre otras cosas.⁹⁰

⁸⁵ Olga Gurgula y John Hull, “Compulsory licensing of trade secrets” (2021) 16(11), *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, pág. 1248.

⁸⁶ En Europa, la Comisión Europea, en abril de 2023, propuso un proyecto de reglamento sobre la concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis. El proyecto de ley permitiría a la Comisión conceder licencias a escala de la Unión Europea respecto a las solicitudes de patente, patentes, modelos de utilidad y certificados complementarios de protección. Véase el artículo 2 de la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 816/2006. COM/2023/2024 final.

⁸⁷ Véase la comunicación de Türkiye a la 27.ª sesión del SCP, disponible en: http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_27/comments_received.html.

⁸⁸ Véase la respuesta de Portugal al cuestionario y el documento SCP/21/3, pág. 10.

⁸⁹ Véase la respuesta al cuestionario de los Países Bajos. Véase también la respuesta de España que, al mencionar la modificación de la disposición pertinente de su legislación nacional que aplica la Directiva 2004/27/CE e introduce la excepción, se planteó si tenía efectos retroactivos o no. Véase el documento SCP/21/3.

⁹⁰ Véase el documento SCP/25/3, párrafo 6.

51. Los actores locales necesitan especialistas en PI, los denominados agentes o abogados de patentes, que puedan asesorarlos, por ejemplo, acerca del uso de las excepciones y limitaciones, la impugnación de la validez de una patente o la obtención de protección mediante patente por la mejora local de un medicamento existente. La experiencia de estos especialistas en cuanto a la realización de búsquedas en los documentos de patentes, el análisis de las reivindicaciones de las patentes y la prestación de asesoramiento jurídico también puede servir para que las empresas locales se beneficien del sistema de patentes.

Búsqueda de patentes pertinentes y determinación de su situación jurídica

52. A fin de determinar si es necesaria una licencia de patente para fabricar o importar legalmente un producto farmacéutico en un determinado país, en primer lugar debe establecerse si hay patentes pertinentes que afecten al producto en cuestión y si se han concedido en ese país y, a continuación, la situación jurídica de dichas patentes. Este proceso, es decir, la determinación de la necesidad de obtener licencias, sean voluntarias u obligatorias, es esencial para la transferencia de tecnología protegida por patente. Sin embargo, en especial en los países en desarrollo y los PMA, la información sobre las patentes válidas en esos países puede no ser fácil de conseguir. Además, incluso si la correspondiente oficina de patentes nacional o regional pone a disposición del público la información sobre la situación jurídica de la patente, la diversidad de formatos de los datos puede dificultar que los usuarios accedan a ellos sin problemas.⁹¹

53. En la práctica, aunque facilitar el acceso del público a los datos sobre patentes es un primer paso fundamental, a menudo es necesario conocer bien los procedimientos anteriores y posteriores a la concesión de una patente en un determinado país para realizar un análisis exhaustivo de los datos y entender la situación jurídica de la patente con la que se pretende alcanzar el fin previsto. Es bien conocida la dificultad que afrontan las personas que no tienen suficiente experiencia técnica en materia de PI para establecer de forma inequívoca qué patentes cubren un producto o proceso farmacéutico específico y comprender su situación jurídica.

54. Algunos ejemplos demuestran que tanto la disponibilidad de los datos sobre patentes como los conocimientos en materia de PI pueden influir en la eficacia del uso que hacen los fabricantes de genéricos de la excepción relativa al examen reglamentario. Por ejemplo, la información sobre los plazos de expiración de una patente de productos farmacéuticos ayudaría a los fabricantes de genéricos en la planificación del inicio de los estudios y las pruebas sobre la invención patentada con la finalidad de generar información para obtener una aprobación de comercialización del medicamento genérico de las autoridades reglamentarias.⁹² Muchas legislaciones nacionales establecen, en principio, un plazo de vigencia de 20 años desde la fecha de solicitud de la patente. Una patente puede caducar, retirarse, revocarse, invalidarse o renunciarse a ella antes de que expire el período de 20 años debido a la ausencia de pago de la tasa correspondiente, medidas unilaterales adoptadas por el titular de la patente, o por decisión de los órganos administrativos o los tribunales. Sin embargo, la legislación de algunos países puede proporcionar, en determinadas condiciones, una extensión del plazo de protección de la patente, el restablecimiento de los derechos o un plazo de gracia por falta de pago de una tasa de mantenimiento en vigor. Ello demuestra que, al parecer, para el simple cálculo de la fecha de expiración de una patente es necesaria una comprensión profunda de los procedimientos en materia de patentes de un determinado país.

⁹¹ En agosto de 2017, el Comité de Normas Técnicas de la OMPI adoptó la Norma ST.27: "Recomendación para el intercambio de datos sobre la situación jurídica de las patentes". La Norma tiene por objeto promover el intercambio eficiente de datos sobre la situación jurídica de las patentes entre las oficinas de PI de manera armonizada a fin de facilitar el acceso a los datos por las propias oficinas, los usuarios de información de PI, los proveedores de datos de PI y el público en general.

⁹² Véase el documento SCP/28/3/Prov., Anexo, párrafo 77.

55. De igual modo, en lo que respecta a las licencias obligatorias, se ha constatado que en Zambia se presentó una solicitud de licencia obligatoria porque el solicitante no estaba seguro de la existencia de patentes o solicitudes de patente pertinentes en ese país.⁹³ En 2005, la Argentina anunció que tenía la intención de conceder licencias obligatorias para la producción local de oseltamivir. Sin embargo, se comprobó que en ese país no se había concedido la patente para el medicamento en cuestión.⁹⁴ En 2021, Bolivia notificó al Consejo de los ADPIC la necesidad de importar vacunas contra la COVID-19 al amparo del sistema de licencias obligatorias especiales. A la pregunta de si el producto estaba protegido mediante patente en el territorio, el gobierno respondió “por determinarse”.^{95,96} Este caso anecdótico parece sugerir que tanto el acceso a la información como la alfabetización en materia de PI a la hora de analizar los datos son importantes para que las partes interesadas hagan un uso eficaz de los mecanismos de concesión de licencias.

56. La pandemia de COVID-19 intensificó la urgencia de acceder a los documentos de patentes con conocimientos técnicos en materia de PI, puesto que son cruciales para estudiar el virus, desarrollar tecnologías que lo combatan y promover los esfuerzos de adquisición. Según la información disponible, esas tecnologías están protegidas por una compleja red de patentes propiedad de varios titulares y sublicencias concedidas a múltiples empresas.⁹⁷

57. Con una actividad de patentamiento tan compleja, la importancia de que la información sobre la situación jurídica de las patentes esté disponible para facilitar la concesión de licencias voluntarias puede encontrarse en el caso de la base de datos del Acceso Mancomunado a las Tecnologías contra la COVID-19 (C-TAP). La OMS puso en marcha en 2023 la base de datos C-TAP, que proporciona información amplia sobre determinados tratamientos terapéuticos, medios de diagnóstico, vacunas y otras tecnologías de la salud para combatir la COVID-19, como información sobre la situación jurídica de las patentes, la concesión de licencias, los ensayos clínicos, la normativa, y los proveedores de determinados productos sanitarios contra la COVID-19, así como otra información pertinente.⁹⁸ La compleja actividad de patentamiento también se consideró una dificultad para los gobiernos que pretendan utilizar de manera eficaz los mecanismos de concesión de licencias obligatorias con el objetivo de obtener productos médicos relacionados con la COVID-19, puesto que tendrían que comprobar la situación jurídica de una patente, un proceso que suele resultar difícil y costoso.⁹⁹

58. La importancia de crear y mantener bases de datos de dominio público que contengan información sobre la situación jurídica de las patentes relativas a los medicamentos y las vacunas ha sido reconocida universalmente,¹⁰⁰ lo cual se ha traducido en diversas iniciativas a

⁹³ Declaración formulada por el representante de KEI (documento SCP/25/6/Prov., párrafo 52).

⁹⁴ Véase Ellen F. M. 't Hoen, *Private Patents and Public Health, Changing Intellectual Property Rules for Access to Medicines*, 2016, pág. 72.

⁹⁵ Véase: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/N/9BOL1.pdf&Open=True>.

⁹⁶ A este respecto, un estudio señala lo siguiente: “la solicitud de Bolivia a la OMC demuestra claramente que la falta de transparencia en cuanto a las patentes aplicables hace difícil determinar qué patentes y solicitudes de patentes son pertinentes en el proceso [de concesión de licencias obligatorias] en primer lugar”. Siva Thambisetty *et al.*, “The TRIPS Intellectual Property Waiver Proposal: Creating the Right Incentives in Patent Law and Politics to end the COVID- 19 Pandemic” (LSE Law, Society and Economy Working Papers 06/2021), pág. 28.

⁹⁷ Mario Gaviria y Burcu Kilic, “A network analysis of COVID-19 mRNA vaccine patents”, *Nature Biotechnology*, vol. 39 (12 de mayo de 2021), pág. 546; Cecilia Martin y Drew Lowery, “mRNA vaccines: intellectual property landscape”, *Nature Reviews Drug Discovery*, vol. 19 (septiembre de 2020), pág. 578.

⁹⁸ Véase: <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool>.

⁹⁹ Olga Gurgula, “Compulsory licensing vs. the IP waiver: what is the best way to end the COVID-19 pandemic?”, el Centro del Sur, informe de políticas, n.º 104, octubre de 2021, pág. 3.

¹⁰⁰ La resolución WHA72.8 de la Asamblea Mundial de la Salud sobre la “Mejora de la transparencia de los mercados de medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios”, adoptada en 2019, insta a los Estados miembros y al director general de la OMS a que adopten un conjunto de medidas para fomentar la transparencia, como mejorar la notificación pública de la información sobre la situación jurídica de las patentes y la autorización de comercialización de los productos sanitarios.

nivel nacional, regional e internacional. En el marco de la labor del SCP, las delegaciones de la Argentina, el Brasil, Chile y Suiza propusieron que la OMPI llevara a cabo una actualización periódica de la información sobre las bases de datos de acceso público que contienen información relativa a la situación jurídica de las patentes de medicamentos y vacunas. Gracias al gran apoyo recabado de los Estados miembros, desde la trigésima primera sesión del SCP en 2019, los representantes de varias iniciativas que facilitan dicha información han presentado la información más reciente sobre sus bases de datos.^{101, 102}

59. Con el fin de mejorar la accesibilidad y la disponibilidad de la información sobre la situación jurídica de las patentes en general, la OMPI también ha llevado a cabo otras actividades. Por ejemplo, se introdujo una modificación a la regla 95.1 del Reglamento del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) con miras a facilitar el acceso a información oportuna y precisa sobre la entrada en la fase nacional y otras actividades de esta fase relacionadas con las solicitudes internacionales PCT. En este sentido, las Oficinas designadas tienen que notificar ciertas actividades de procesamiento de la fase nacional a la Oficina Internacional en un plazo de dos meses o lo antes posible. Los datos recopilados se ponen a disposición del público general en el sitio web de PATENTSCOPE.¹⁰³ Del mismo modo, en los países en los que tanto una oficina nacional como una regional pueden conceder patentes, la sincronización de la información sobre la situación jurídica de las patentes nacionales y regionales permitiría tener una visión de conjunto de la situación de las patentes en el país en cuestión.¹⁰⁴

60. En cuanto a las patentes sobre tecnologías de lucha contra la COVID-19, en 2020, se creó en PATENTSCOPE una funcionalidad de búsqueda para combatir la COVID-19 que ayuda a identificar documentos de patentes pertinentes en la detección, la prevención y el tratamiento de la pandemia de COVID-19.¹⁰⁵ La Oficina Europea de Patentes¹⁰⁶ y una serie de autoridades nacionales de patentes han desarrollado herramientas similares, así como bases de datos de patentes relacionadas con la COVID-19.¹⁰⁷ Además, la base de datos

¹⁰¹ Véase el documento SCP/35/9. El Comité recibirá nuevas actualizaciones sobre estas bases de datos durante la trigésima sexta y la trigésima séptima sesión del SCP.

¹⁰² El informe de 2024 de MSF, *Transparency and Access to Medical Products*, recomienda a los Estados miembros de la OMPI que aborden la ausencia de transparencia en la información clave sobre patentes de medicamentos, vacunas y medios de diagnóstico, así como que impongan requisitos de divulgación a las denominaciones comunes internacionales (DCI) de las solicitudes de patente en sus legislaciones nacionales. Asimismo, aconseja a las oficinas nacionales de patentes que creen bases de datos de acceso libre, disponibles al público y susceptibles de búsqueda que contengan toda la información pertinente sobre patentes asociadas a productos médicos, incluida la información relativa a qué patentes se han solicitado, dónde y cuándo, su fecha de vencimiento, la DCI y la API, así como cualquier acuerdo de licencia existente, los cambios en la situación jurídica de las patentes o de las solicitudes de patente, además de las denegaciones, nulidades o revocaciones. Se puede acceder al informe en: <https://www.msfast.org/secrets-cost-lives-transparency-and-access-medical-products>, págs. 27 a 31. PATENTSCOPE ofrece una función de búsqueda de patentes por estructura de los compuestos químicos y diversos tipos de nombres asignados a dichos compuestos, p. ej., nombre vulgar, nombre comercial, nombre IUPAC, número CAS y DCI.

¹⁰³ Véase: https://www.wipo.int/patentscope/en/data/national_phase/procedures.html.

¹⁰⁴ Patrick L. Osewe *et al.*, *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*, Banco Internacional de Reconstrucción y Fomento y Banco Mundial, 2008, pág. 23.

¹⁰⁵ Véase: <https://patentscope.wipo.int/search/es/covid19.jsf>.

¹⁰⁶ Véase: <https://www.epo.org/en/searching-for-patents/technology-platforms/fighting-coronavirus>.

¹⁰⁷ En la República de Corea, por ejemplo, la Oficina Surcoreana de Propiedad Intelectual ha puesto a disposición del público la información sobre patentes relacionada con la diagnosis y las tecnologías de tratamiento de la COVID-19, incluidos análisis e informes sobre patentes. En Chile, como medio de colaborar en los esfuerzos por contener la propagación de la COVID-19, el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INAPI) preparó ediciones especiales de sus informes sobre tecnologías de dominio público centrados en los elementos de protección personal destinados a mitigar el contagio (mascarillas, gafas de seguridad y guantes). Por otra parte, los países miembros del Foro para el Progreso e Integración de América del Sur (PROSUR) publicaron informes sobre determinadas tecnologías sanitarias relacionadas con la COVID-19.

terminológica WIPO Pearl se ha ampliado con 1 500 términos relacionados con la COVID en 10 idiomas a fin de impulsar la colaboración internacional y de promover el acceso a la información contenida en los documentos de patente y en otros recursos públicos.¹⁰⁸ A ello se suma la publicación de la OMPI en marzo de 2022 de un informe sobre la actividad de patentamiento que aporta información valiosa acerca de los tratamientos terapéuticos y las vacunas contra la COVID-19, titulado *COVID-19-related Vaccines and Therapeutics: Preliminary Insights on related Patenting Activity during the Pandemic*.¹⁰⁹ A partir de las conclusiones de este informe inicial, la OMPI publicó un segundo informe sobre el mismo tema en 2023.¹¹⁰

Otros casos en que el uso de flexibilidades en materia de patentes únicamente puede no dar los resultados previstos en las políticas

61. En algunos casos, las flexibilidades aplicadas en virtud de la legislación nacional en materia de patentes por sí solas no garantizan que se obtendrán el resultado previsto de mejora del acceso. En realidad, diversos factores distintos de las patentes en sentido estricto pueden afectar a los objetivos previstos en las políticas. El siguiente párrafo describe esos otros factores:

Capacidad de fabricación y distribución

62. Las flexibilidades en materia de patentes pueden ser insuficientes por sí solas para garantizar o facilitar el acceso al producto. Numerosos Estados miembros informaron de que la falta de capacidad tecnológica o de fabricación en los países en desarrollo era uno de los principales problemas que afectaban al uso de la tecnología en general.¹¹¹ Algunas opiniones señalan que no muchos países en desarrollo cuentan con la capacidad nacional tecnológica y de comercialización, así como normativa, para aplicar ingeniería inversa y fabricar productos farmacéuticos sin la ayuda del titular de la patente.¹¹²

63. Una publicación de la UNCTAD acerca de la pandemia de COVID-19 indica que “debido a que los debates se centran en la cuestión de las patentes y los beneficios, se está pasando por alto un asunto fundamental: la falta de capacidad productiva en los países en desarrollo”.¹¹³

Además, algunos países miembros del PROSUR, como la Argentina, el Brasil, Colombia y el Ecuador, han publicado análisis de la actividad de patentamiento con respecto a tecnologías relacionadas con la COVID-19, como medios de diagnóstico y respiradores. Véase: Nota informativa “El Acuerdo sobre los ADPIC y la COVID-19”, OMC, 15 de octubre de 2020, págs. 14 y 15.

¹⁰⁸ Véase: https://www.wipo.int/pressroom/es/articles/2020/article_0021.html.

¹⁰⁹ Véase: <https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo-pub-1075-en-covid-19-related-vaccines-and-therapeutics.pdf>.

¹¹⁰ <https://www.wipo.int/es/web/patent-analytics/covid-19-vaccines-and-therapeutics>.

¹¹¹ Como parte de las actividades del SCP, se envió un cuestionario a los Estados miembros para estudiar, entre otras cosas, si habían surgido dificultades en relación con la aplicación de diversas excepciones y limitaciones en los respectivos países. Respecto del uso de licencias obligatorias o la explotación por el gobierno, las respuestas de Uganda, la República Unida de Tanzania y Zambia indicaron que, en sus respectivos países, afrontaron el reto de una capacidad tecnológica insuficiente o inexistente en las industrias locales para producir productos farmacéuticos genéricos (véase el documento SCP/21/4, párrafo 66). En cuanto a las licencias obligatorias, la comunicación de Costa Rica a la trigésima sexta sesión del SCP también apuntaba una falta de infraestructura especializada para la fabricación de medicamentos complejos, como medicamentos biológicos y biotecnológicos. La TWN también mencionó la falta de capacidades tecnológicas en relación con el uso de excepciones y limitaciones en general (véase el documento SCP/25/3, párrafo 6).

¹¹² Un estudio de Beatrice Stirner y Harry Thangaraj señala en este sentido que el Brasil, que expidió una licencia obligatoria, es un país en desarrollo relativamente próspero, que dispone de capacidades de ingeniería inversa tanto en el sector privado como en el público para fabricar antirretrovirales y otros medicamentos. No muchos países en desarrollo pueden actuar en condiciones similares, en cuanto a capacidades nacionales en el ámbito tecnológico, productivo y normativo, que les permitan aplicar ingeniería inversa y fabricar el producto farmacéutico sin la ayuda del titular de la patente. Véase Beatrice Stirner y Harry Thangaraj, “Learning from practice: compulsory licensing cases and access to medicines”, *Pharm. Pat. Analyst* (2013) 2(2), págs. 195 a 213.

¹¹³ Véase: “COVID-19 heightens need for pharmaceutical production in poor countries” | UNCTAD: <https://unctad.org/news/covid-19-heightens-need-pharmaceutical-production-poor-countries>.

La declaración de Sudáfrica en la OMC también subraya que la limitada capacidad nacional de fabricación de productos farmacéuticos, medios de diagnóstico y equipos de protección personal relacionados con la COVID-19 en la mayoría de países de todo el mundo ha provocado que dependan de las importaciones para satisfacer sus necesidades médicas.¹¹⁴ Otra publicación también señala que, de acuerdo con los datos disponibles, aunque los titulares de patentes en ocasiones fijan precios elevados para el producto patentado en ausencia de competencia en el mercado, la desigualdad en cuanto a las vacunas en el contexto de la COVID-19 se debe principalmente a unos niveles insuficientes de fabricación que no pueden atender a la demanda, la adquisición y las iniciativas de almacenamiento, así como a la alta concentración de instalaciones de producción, más que al precio de las vacunas únicamente.¹¹⁵

64. Esta cuestión es bastante compleja ya que, a menudo, la capacidad tecnológica para producir y utilizar la invención patentada no implica que exista la capacidad para fabricar un producto comercializable de manera sostenible.^{116, 117} El desarrollo y la comercialización de un producto genérico también requiere una inversión considerable, si bien los fabricantes de medicamentos genéricos no tienen que soportar costos de I+D. Las economías de escala y los costos de comercialización conexos son solo algunos ejemplos de factores económicos que pueden influir en el retorno de la inversión y, por consiguiente, en las decisiones empresariales de los fabricantes de genéricos.¹¹⁸ Habida cuenta de esos factores de riesgo, los gobiernos podrían adoptar determinadas medidas en sus políticas, como la introducción del mecanismo regional en el sistema de licencias obligatorias especiales previsto en el Acuerdo sobre los ADPIC¹¹⁹ o el compromiso de adquirir una cantidad determinada de medicamentos. Estas cuestiones, sin embargo, están fuera del alcance de este estudio.

65. En un estudio se observa que, además de la cuestión de la capacidad local para fabricar o distribuir medicamentos contra el SIDA, existen problemas de salud más graves en relación con el acceso a esos medicamentos: se han observado dificultades para acceder incluso a los medicamentos no patentados o bien estos medicamentos han expirado en las instalaciones centrales de almacenamiento o han sido objeto de apropiación indebida.¹²⁰ De modo similar, los miembros de la OMC que se oponen a la propuesta de “exención del Acuerdo sobre los ADPIC” no solo han apuntado que la falta de capacidad de fabricación es el obstáculo más notable, sino también han subrayado otros obstáculos que es poco probable que una exención

¹¹⁴ Intervención de Sudáfrica en la reunión oficiosa abierta del Consejo de los ADPIC, 19 de junio de 2020, disponible en: <https://www.keionline.org/33388>.

¹¹⁵ Andrew D Mitchell y Antony Taubman, “Practical means of applying the TRIPS Agreement’s flexibilities to spur vaccine production”, Red de Investigaciones y Capacitación sobre Comercio de Asia y el Pacífico, Working Paper, n.º 225, 2023, pág. 11.

¹¹⁶ Comunicación de la Organización Africana de la Propiedad Intelectual (OAPI) presentada en la 22.ª sesión del SCP: “en la descripción solo deben figurar los medios necesarios para realizar la invención: no es necesario que se den indicaciones para la realización práctica de la invención, es decir, los conocimientos técnicos necesarios para llevarla a cabo. No debe haber confusión entre el dominio de la invención, que pertenece a la patente, y el de la ejecución, que conlleva los conocimientos técnicos necesarios para su desarrollo industrial”.

¹¹⁷ Declaraciones formuladas por la delegación del Brasil en los documentos SCP/21/12, párrafo 58, y SCP/25/6/Prov., párrafo 48. Véase también Eric Bond y Kamal Saggi, “Compulsory licensing, price controls, and access to patented foreign products”, Departamento de Economía de la Universidad Vanderbilt, abril de 2012, pág. 5, disponible en: http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_ip_econ_ge_4_12/wipo_ip_econ_ge_4_12_ref_saggi.pdf.

¹¹⁸ Un artículo señala que “el éxito de la expedición de una licencia obligatoria depende de que el licenciatario interesado sea capaz de desarrollar el producto, registrarlo y comercializarlo. Las empresas podrían estar dispuestas a hacerlo en países más grandes y ricos, pero los incentivos económicos son escasos en países más pequeños y pobres. Las licencias para un único país no consiguen incentivar una competencia sólida de los genéricos por parte de múltiples licenciatarios que compiten en economías de escala eficientes que permiten un ahorro de costos sostenible”. Véase la comunicación del Health Global Access Project al Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos de las Naciones Unidas.

¹¹⁹ Artículo 31bis.3 del Acuerdo sobre los ADPIC.

¹²⁰ Ben Sihanya, *Patents, Parallel Importation and Compulsory Licensing of HIV/AIDS Drugs: The Experience of Kenya*, disponible en: https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/casestudies_e/case19_e.htm.

pueda resolver, como una escasa financiación de la atención sanitaria, los sistemas de adquisición y el aumento de la demanda.^{121, 122}

66. Otro tema conexo que afecta a la fabricación y la disponibilidad de los medicamentos es la falta de materias primas. Así en la India, en una declaración jurada presentada ante el Tribunal Supremo en materia de “Distribution of Essential Supplies and Services during the Pandemic” con fecha de 9 de mayo de 2021, respecto a las licencias obligatorias el Gobierno central señaló, entre otras cosas, que: “la principal restricción radica en la disponibilidad de materias primas e insumos básicos. Por lo tanto, cualquier otro permiso o licencia puede que no se traduzca en un aumento inmediato de la producción”.¹²³

Secretos comerciales

67. El artículo 29.1 del Acuerdo sobre los ADPIC exige al solicitante de una patente que divulgue la invención reivindicada de manera suficientemente clara y completa para que un experto en la materia de que se trate pueda llevar a efecto la invención. Si no es necesario divulgar los conocimientos especializados relacionados con, por ejemplo, la fabricación óptima de una invención reivindicada para cumplir ese requisito,¹²⁴ dichos conocimientos especializados pueden estar protegidos por un régimen de protección de secretos comerciales.¹²⁵ Un estudio centrado en el acceso a las vacunas contra la COVID-19 y los secretos comerciales revela que las vacunas están protegidas por una serie de derechos de PI, entre los que destacan las patentes y los secretos comerciales. En concreto, aunque la fórmula de la vacuna puede estar protegida por una patente, es más probable que los complejos procesos que intervienen en la fabricación de estos fármacos biológicos, el conocimiento especializado sobre el uso de los equipos y la experiencia de los ingenieros que controlan los procesos de producción —especialmente en el caso de las plataformas de tecnología más moderna, como las vacunas de ARN mensajero—, estén protegidas como secretos comerciales.¹²⁶

¹²¹ Andrew D Mitchell y Antony Taubman, *ibid*, pág. 21. Los autores señalan además: “estas reivindicaciones implican que la capacidad de fabricación es una cuestión más amplia respecto a la cual los derechos de PI pueden desempeñar un papel limitado. La capacidad de fabricación requiere, entre otras cosas, niveles adecuados de inversión, robustos sistemas de infraestructura física y sistemas de trabajo idóneos.”

¹²² El Consejo General de la OMC, el Consejo de los ADPIC y el Grupo de Trabajo sobre Comercio y Transferencia de Tecnología están analizando las propuestas de los miembros que permitan, *inter alia*, una diversificación geográfica de la capacidad de fabricación, en especial en los países en desarrollo y PMA miembros. Véase: comunicación escrita de la Secretaría de la OMC al Órgano de Negociación Intergubernamental de la OMS sobre un instrumento para la pandemia, 10 de noviembre de 2023, disponible en: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/03_written_submissions_e.pdf.

¹²³ Al explicar cómo prevé garantizar la mejora de esa accesibilidad a los medicamentos, el Gobierno indio afirmó que: “Cuando aumentan los casos y la demanda de medicamentos, fármacos y vacunas patentados en todo el mundo, la solución debe buscarse básicamente en el ámbito ejecutivo, que se implicará a nivel diplomático. Cualquier ejercicio de la competencia normativa, ya sea con arreglo a la Ley de Patentes de 1970, así como al Acuerdo sobre los ADPIC, la Declaración de Doha o cualquier otra norma, puede resultar contraproducente en esta etapa. El Gobierno central está colaborando muy activamente con las organizaciones mundiales a nivel diplomático para encontrar una solución en interés de la India. Se insiste encarecidamente en que los debates o menciones del ejercicio de la competencia normativa para fármacos esenciales o vacunas patentados tendrían consecuencias perjudiciales, graves e imprevistas en el esfuerzo que está haciendo el país en la plataforma mundial mediante el uso de todos sus recursos, buena voluntad y buenos oficios a través de los canales tanto diplomáticos como de otro tipo. Véase: https://www.livelaw.in/pdf_upload/uoiffidavit-9052021-final-with-annexures-1-91-393168.pdf, párrafos 44 y 47.

¹²⁴ El representante de la OAPI expone lo siguiente: “Bastará que la descripción contenga las indicaciones necesarias para realizar la invención; no es necesario que la descripción revele información para la ejecución práctica de la invención, es decir, la aplicación de conocimientos específicos”. Véase la comunicación presentada por la OAPI a la 22.ª sesión del SCP.

¹²⁵ Véanse también los artículos 39.1 y 39.2 del Acuerdo sobre los ADPIC.

¹²⁶ Olga Gurgula y John Hull, “Compulsory licensing of trade secrets” (2021) 16(11) *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, págs. 1242, 1244 y 1246.

68. Por lo tanto, aunque no haya una patente en vigor en una jurisdicción concreta o se obtenga una licencia obligatoria para producir la invención patentada, pueden ser necesarios otros conocimientos tecnológicos y una cantidad significativa de experimentación para fabricar el producto.¹²⁷ Los expertos han señalado que, en el contexto de las tecnologías relacionadas con la COVID-19, que son difíciles de replicar o de obtener mediante ingeniería inversa, lograr acceder a la información confidencial es esencial para la transferencia de tecnología y la producción de vacunas genéricas.^{128, 129, 130}

69. El Acuerdo sobre los ADPIC, en su artículo 39.1, exige a los miembros que protejan la información no divulgada. En consecuencia, los secretos comerciales están protegidos por varios instrumentos jurídicos en virtud de las legislaciones nacionales. Si bien estos son de carácter diverso, suelen admitir excepciones para proteger el interés público y la seguridad nacional.¹³¹

Normas de calidad

70. Además, dado que la producción y venta de medicamentos está sometida a numerosas regulaciones con el objetivo de garantizar su seguridad y eficacia, fabricarlos sin cumplir las normas de calidad supondría no alcanzar el objetivo previsto de mejorar el acceso a ellos. En Kenya y Zimbabwe, por ejemplo, aunque se había concedido una licencia obligatoria, no se produjeron medicamentos a escala local debido a las dificultades para cumplir las normas de calidad necesarias para obtener la precalificación de la OMS.^{132, 133}

Protección de los datos de pruebas

71. El artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC exige a los miembros de la OMC que protejan los datos de los ensayos clínicos contra todo uso comercial desleal y divulgación, si se cumplen ciertas condiciones. Recoge también una excepción a la obligación de proteger dichos datos contra la divulgación cuando sea necesario para proteger el interés público o salvo que se adopten medidas que garanticen que los datos están protegidos contra el uso comercial

¹²⁷ Véanse las declaraciones formuladas por la delegación del Brasil en los documentos SCP/21/12, párrafo 58, y SCP/25/6, párrafo 48.

¹²⁸ Andrew D Mitchell y Antony Taubman, "Practical means of applying the TRIPS Agreement's flexibilities to spur vaccine production", Red de Investigaciones y Capacitación sobre Comercio de Asia y el Pacífico, ARTNeT Working Paper Series, n.º 225, 2023, pág. 15.

¹²⁹ A este respecto, se solicitó la introducción de un mecanismo que permita conceder licencias obligatorias de secretos comerciales. Véase, p. ej., Olga Gurgula y John Hull, "Compulsory licensing of trade secrets" (2021) 16(11) *Journal of Intellectual Property Law & Practice*.

¹³⁰ La propuesta sobre la exención del Acuerdo sobre los ADPIC analizada recientemente en la OMC contenía obligaciones en cuatro secciones del Acuerdo sobre los ADPIC, incluida la sección 7 del Acuerdo: "Protección de la información no divulgada". Véase el documento IP/C/W/669/Rev.1 de la OMC.

¹³¹ Véase la parte III de la guía de la OMPI sobre secretos comerciales e innovación, 2024, disponible en: <https://www.wipo.int/web-publications/wipo-guide-to-trade-secrets-and-innovation/en/part-iii-basics-of-trade-secret-protection.html>.

¹³² Declaraciones formuladas por las delegaciones de Kenya y Zimbabwe durante la sesión de intercambio de información sobre el uso que hacen los países de las flexibilidades en materia de patentes relacionadas con la salud, párrafos 104 y 108 del documento SCP/20/13, respectivamente.

¹³³ Según una publicación: "Con respecto a la producción local de medicamentos contra el VIH/SIDA, las experiencias de Ghana, Kenya y Zimbabwe revelan retos importantes: el elevado costo de los ensayos de bioequivalencia de cada producto, necesarios para obtener la precalificación de la OMS; el elevado costo de los principios activos cuando se adquieren en pequeñas cantidades; así como la insuficiente cuota de mercado y la falta de economías de escala. Estos últimos aspectos, a su vez, están relacionados con la incapacidad de suministrar medicamentos en el marco del Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria (el Fondo Mundial) cuando los productos de los fabricantes carecen de la precalificación de la OMS. Debido a estos factores, la producción local a medio y largo plazo es insostenible". Véase Patrick L. Osewe *et al.*, *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*, 2008, Banco Internacional de Reconstrucción y Fomento y Banco Mundial.

desleal. China, Colombia y Malasia, por ejemplo, renuncian a la exclusividad de los datos cuando sea necesario para proteger la salud pública.¹³⁴

72. En general, los países han adoptado distintos regímenes de protección de datos de pruebas, desde la exclusividad de los datos hasta su mantenimiento en secreto, excepto para las autoridades pertinentes.¹³⁵ Se ha identificado que unos mecanismos de reglamentación diferentes y procedimientos reglamentarios complejos suponen, en sí mismos, un obstáculo para la oportuna producción y distribución de las vacunas relacionadas con la COVID-19.¹³⁶

73. Respecto a las licencias obligatorias y la protección de datos de pruebas, en los países en los que los datos de pruebas están protegidos mediante la exclusividad de los datos o del mercado, puede impedirse la aplicación de licencias obligatorias.^{137, 138} En particular, a menos que la legislación nacional contemple que no es posible invocar la exclusividad de los datos cuando se conceda una licencia obligatoria, en la práctica no se autorizaría la comercialización de los productos requeridos.¹³⁹ Este principio también se aplica cuando un país necesita un examen reglamentario de productos destinados a la exportación en virtud del sistema de licencias obligatorias especiales.¹⁴⁰ Por lo tanto, algunos países prevén esa renuncia expresa a la exclusividad de los datos en su legislación, con miras a facilitar el registro de medicamentos genéricos. Por ejemplo, Chile y Malasia renuncian a la exclusividad de los datos cuando el producto es objeto de una licencia obligatoria.¹⁴¹ En el Canadá y la Unión Europea existe una exención a la protección de datos en relación con los productos fabricados bajo licencia obligatoria con fines de exportación en virtud del sistema de licencias obligatorias especiales.¹⁴²

Disponibilidad de productos médicos de importación paralela

74. Otra cuestión que se ha comunicado es que la promulgación del régimen de agotamiento internacional que permite la importación paralela quizá no dé lugar a la disponibilidad prevista de productos farmacéuticos de importación paralela en el país de que se trate.¹⁴³ En particular, habida cuenta de que varios países que permiten la importación paralela de medicamentos patentados carecen de directrices para sus organismos de reglamentación sobre el procedimiento de autorización de estos productos, la comunicación presentada por la UNCTAD

¹³⁴ Estudio trilateral, 2020, pág. 75.

¹³⁵ Para un análisis de las exclusividades reglamentarias en general, véase el estudio trilateral, 2020, págs. 72 a 75 y 96 a 100.

¹³⁶ Andrew D Mitchell y Antony Taubman, "Practical means of applying the TRIPS Agreement's flexibilities to spur vaccine production", Red de Investigaciones y Capacitación sobre Comercio de Asia y el Pacífico, ARTNeT Working Paper Series, n.º 225, 2023, pág. 16.

¹³⁷ En virtud de las disposiciones relativas a la exclusividad de los datos, durante un período de tiempo determinado los organismos de reglamentación no pueden basarse en los datos de prueba del producto de referencia para aprobar un medicamento genérico. En virtud de las disposiciones relativas a la exclusividad en el mercado, durante un período de tiempo determinado los organismos de reglamentación no pueden aprobar la comercialización de un producto. A diferencia de la exclusividad de los datos, la exclusividad en el mercado impide que una empresa competidora obtenga una aprobación reglamentaria, independientemente de que haga referencia o no a los datos del fabricante inicial.

¹³⁸ Véase, p. ej., Ellen F. M. 't Hoen *et al.*, "Data exclusivity exceptions and compulsory licensing to promote generic medicines in the European Union: A proposal for greater coherence in European pharmaceutical legislation", *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, junio de 2017.

¹³⁹ Por ejemplo, en 2016 el Gobierno de Rumanía estudió la posibilidad de expedir una licencia obligatoria para el sofosbuvir, un medicamento para la hepatitis C, pero al parecer no lo hizo porque la exclusividad de los datos de la Unión Europea expiraba en 2024. Véase Ellen F. M. 't Hoen *et al.*, *ibid.*

¹⁴⁰ C. Correa, "Will the Amendment to the TRIPS Agreement Enhance Access to Medicines?", informe de políticas del Centro del Sur, n.º 57, enero de 2019.

¹⁴¹ Sección 5 de la Directiva sobre la Exclusividad de los Datos de 2011 de Malasia, artículo 91 de la Ley n.º 19 966 de Chile y artículo 4 del Decreto n.º 2 085 de 2002 de Colombia.

¹⁴² Artículo 18 del Reglamento (CE) n.º 816/2006 de 17 de mayo de 2006 sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública. Véase también el estudio trilateral, 2020, pág. 75.

¹⁴³ Véase el documento SCP/34/3, párrafo 146.

al SCP subrayaba que es preciso asegurar la coherencia al respecto entre los ámbitos del Derecho de patentes y la legislación en materia de reglamentación farmacéutica.¹⁴⁴

75. Asimismo, la comunicación de Chile también informaba de que, aunque las importaciones paralelas estaban permitidas por la legislación nacional con el fin de adquirir bienes a menor precio en el extranjero, los órganos gubernamentales responsables de la compra de productos farmacéuticos se enfrentan a obstáculos prácticos.¹⁴⁵ Uno de ellos consiste en la dificultad de llevar a cabo adquisiciones públicas en el extranjero y negociar con los fabricantes, ya que estos a menudo no aceptan la venta directa, sino que remiten a los representantes o distribuidores locales, que no ofrecen los mismos precios que están disponibles fuera del país.

76. En resumen, en el ámbito de los productos médicos, la normativa relativa a la aprobación reglamentaria y los procesos de adquisición pública en el extranjero también pueden afectar a la disponibilidad de los productos de importación paralela en el país en cuestión.

REPERCUSIONES DE LAS RESTRICCIONES EN EL ACCESO A MEDICAMENTOS ASEQUIBLES, EN ESPECIAL MEDICAMENTOS ESENCIALES, A LOS FINES DE LA SALUD PÚBLICA EN LOS PAÍSES EN DESARROLLO Y LOS PMA

77. Ninguna de las comunicaciones de los Estados miembros aporta información sobre las repercusiones de las restricciones en el acceso a medicamentos asequibles, en especial medicamentos esenciales, incluidas las tecnologías relacionadas con la COVID-19, a los fines de la salud pública en dichos países. Además, el análisis bibliográfico ha revelado una falta de estudios empíricos significativos que permitan extraer conclusiones fiables sobre este asunto. No obstante, numerosos estudios empíricos han examinado la relación entre la protección mediante patentes y la comercialización de productos farmacéuticos en los países en desarrollo, entre los sistemas de patentes y el valor del comercio de productos farmacéuticos o entre la protección mediante patentes y la disponibilidad general de medicamentos en los países en desarrollo y los PMA.¹⁴⁶ Al margen de las repercusiones que tienen las restricciones, incluso los estudios empíricos en los que se analizan de manera sistemática las repercusiones que tienen las flexibilidades en materia de patentes en el acceso a los medicamentos en diversos países también son escasos. Debido a que estos estudios están fuera del alcance del presente documento, se mencionan otros documentos del SCP elaborados en relación con el punto del orden del día “excepciones y limitaciones a los derechos de patente”, que contienen información sobre las repercusiones que tiene el uso de determinadas disposiciones del Derecho de patentes en el acceso a los medicamentos.¹⁴⁷

CONCLUSIONES PRELIMINARES

78. El objetivo de este documento consistía en ofrecer información actualizada sobre las dificultades que afrontan los países en desarrollo y los PMA a la hora de utilizar plenamente las flexibilidades en materia de patentes y sus repercusiones en el acceso a medicamentos

¹⁴⁴ Véase la comunicación presentada por la UNCTAD en el documento SCP/25/3.

¹⁴⁵ Véase la comunicación presentada por Chile con motivo de la 36.ª sesión del SCP.

¹⁴⁶ Como resumen de estos estudios, véanse, p. ej., los documentos SCP/21/8, SCP/31/5 y SCP/34/6.

¹⁴⁷ Véase el apartado “Resultados de la aplicación nacional/regional de la excepción” en los documentos: SCP/35/4, SCP/34/3, SCP/32/3, SCP/30/3, SCP/29/3 y SCP/28/3. Es importante señalar que esas experiencias y observaciones pueden ser válidas en el contexto específico del país o la región, aunque no pueden extraerse conclusiones generales sobre las repercusiones que tienen determinadas disposiciones del derecho de patentes en el acceso a los medicamentos. Esto es debido a que: i) las disposiciones legislativas en materia de patentes varían de un país a otro; ii) el entorno socioeconómico y el ordenamiento jurídico en que se utilizan las disposiciones legislativas en materia de patentes son diferentes en cada país; iii) el derecho de patentes, en su conjunto, establece un equilibrio entre los titulares y los usuarios de tecnología. El estudio de las repercusiones de una disposición determinada no permite evaluar la situación general; y iv) el acceso a los medicamentos y las tecnologías médicas rara vez se debe a un factor aislado, sino más bien a diversos factores, que pueden estar relacionados o no.

asequibles, en especial medicamentos esenciales, a los fines de la salud pública en esos países, habida cuenta de sus experiencias en relación con la pandemia de COVID-19.

79. En general, al incorporar las flexibilidades disponibles a la legislación nacional en materia de patentes, los gobiernos intentan encontrar un equilibrio entre los intereses contrapuestos de diversas partes interesadas a fin de optimizar el interés público en su conjunto, con miras a garantizar el acceso tanto a los medicamentos existentes como a los futuros. A tal efecto, aplican determinadas disposiciones a su legislación nacional y establecen procedimientos administrativos. Posteriormente, las distintas partes interesadas utilizan esas disposiciones legales para satisfacer sus necesidades.

80. Como se ha expuesto en el presente documento, los debates en torno al pleno uso de las flexibilidades tienen una doble vertiente: la aplicación del derecho internacional mediante la transposición nacional por los gobiernos y el uso de las disposiciones nacionales por los actores individuales. En cuanto al primer aspecto, en el presente estudio se abordan tanto las cuestiones relativas a las normas internacionales como a los marcos jurídicos y administrativos nacionales, la gobernanza nacional y la coordinación interna, y las relaciones con otros gobiernos. En cuanto al segundo, se analizan diversos factores que podrían influir en el uso de las disposiciones del derecho nacional por parte de diversos actores, como la claridad y la seguridad jurídica, la capacidad técnica y tecnológica, la búsqueda de patentes pertinentes y la determinación de su situación jurídica, así como otros aspectos que podrían influir en el uso de los mecanismos jurídicos aplicados a las legislaciones nacionales.

81. Respecto a las experiencias relacionadas con la COVID-19 en concreto, varios gobiernos señalaron que se han topado con limitaciones a la hora de aplicar los artículos 31 y 31*bis* del Acuerdo sobre los ADPIC. En particular, algunos países indicaron dificultades prácticas para aplicar y utilizar dichas disposiciones. Además, se ha identificado una ausencia de procedimientos administrativos y judiciales apropiados para su correcto cumplimiento. Las dificultades institucionales, como una limitada capacidad institucional, siguen siendo un obstáculo significativo para los países en desarrollo y los PMA a la hora de utilizar las flexibilidades en materia de patentes. Asimismo, se ha informado de la falta de coordinación interinstitucional y de influencias internas.

82. En cuanto a las limitaciones que afrontan diversas partes interesadas al recurrir a un ordenamiento jurídico nacional al que se han aplicado opciones relativas a las políticas, se han señalado las siguientes dificultades, en particular a la luz de las experiencias relacionadas con la COVID-19: la ambigüedad y la incertidumbre en torno al alcance de las disposiciones de la legislación nacional siguen siendo un problema en algunos países. Se informa, en concreto, de que los detalles procesales relativos a las licencias obligatorias no son claros o no están bien definidos en los marcos jurídicos nacionales, lo cual dificulta su exploración. La falta de capacidad local en materia de PI, como especialistas en PI que puedan respaldar a los innovadores locales, es otro ámbito de preocupación. Además, se informa de que las partes interesadas, sobre todo en los países en desarrollo y los PMA, siguen afrontando dificultades prácticas en la identificación de las patentes pertinentes para un producto concreto y la determinación de la situación jurídica de dichas patentes, pese a que se han emprendido diversas iniciativas a nivel nacional, regional e internacional. Tanto la accesibilidad de los datos como los conocimientos técnicos en materia de PI que permiten analizar y comprender los datos son pertinentes para esas dificultades. Es una cuestión sustancial, ya que la comprensión de la situación jurídica de una patente está estrechamente relacionada con la transferencia de tecnología mediante las licencias de patente.

83. Como se ha analizado en este documento respecto del uso de las licencias obligatorias, los factores que determinan el uso individual de esas licencias son muy complejos. Los casos anecdóticos citados en el presente documento sugieren que el hecho de que no se haya utilizado una licencia obligatoria no significa necesariamente que no se haya logrado el objetivo

de la política en cuestión. Por el contrario, el simple uso de una licencia obligatoria no facilita necesariamente el acceso a los medicamentos. Cabe señalar también que la concesión de pocas licencias en algunos países, sean países desarrollados, en desarrollo o menos adelantados, no indica necesariamente que existan restricciones en su uso como tal. Puede deberse a otros motivos, como que no se haya concedido una patente para la invención en cuestión en un país determinado¹⁴⁸, o que no fuera necesario recurrir a la concesión de una licencia obligatoria para lograr el objetivo de acceso a los medicamentos.^{149, 150, 151} Por lo tanto, la repercusión que tiene el conjunto de disposiciones o medidas legales en el objetivo previsto en la política debería ser una cuestión esencial a la hora de evaluar el pleno uso de las flexibilidades en materia de patentes.

84. Al mismo tiempo, puesto que el sistema de patentes no es más que un pilar del ecosistema de innovación y salud pública, el mero uso de las flexibilidades en materia de patentes puede no tener los resultados previstos en las políticas de acceso a los medicamentos. Por ejemplo, aunque quedan fuera del ámbito del Derecho de patentes, la limitada capacidad de fabricación de productos farmacéuticos relacionados con la COVID-19 de los países en desarrollo y los PMA, que muchos países han destacado, continúa siendo una importante dificultad que, en general, afecta al fortalecimiento de las capacidades para utilizar la tecnología necesaria, fabricar productos de acuerdo con las normas de calidad y suministrarlos a los pacientes. Algunos Estados miembros e investigadores han apuntado también los secretos comerciales, las normas reguladoras y las normas de calidad que deben cumplir los productos médicos, la protección de los datos de pruebas y la disponibilidad de productos médicos de importación paralela como otros factores que afectan a los objetivos de las políticas.

¹⁴⁸ Una de las principales razones del bajo número de concesiones de licencias obligatorias en la Comunidad de África Oriental se explica por el hecho de que todos los productos farmacéuticos producidos o vendidos localmente son genéricos, aunque el experto señala que la situación podría cambiar en el futuro a medida que se adopten nuevos regímenes de tratamiento. Véase “Policy Coherence to Boost East Africa Pharmaceutical Industry”, disponible en <http://www.ip-watch.org/2015/10/02/policy-coherence-to-boost-east-africa-pharmaceutical-industry/>. Asimismo, la Federación Internacional de Asociaciones de Industriales Farmacéuticos (IFPMA) afirma que, en realidad, la mayoría de empresas farmacéuticas no patentan en los países en desarrollo y los PMA o no hacen valer sus derechos en esas jurisdicciones. Véase el documento SCP/27/6.

¹⁴⁹ En algunos casos, la posibilidad de conceder licencias obligatorias ha provocado la reducción del precio de los productos farmacéuticos o ha hecho que estuvieran disponibles de alguna otra forma, por ejemplo, mediante licencias voluntarias (véanse las comunicaciones presentadas por Alemania y el Brasil con motivo de la 30.ª sesión del SCP). En dicha comunicación, el Brasil indica que, en la mayoría de los casos, la propia declaración de interés público de un medicamento propicia la intensificación de las negociaciones para la reducción del precio. Esta medida representa una señal del Gobierno de la importancia que tiene el medicamento para el sistema sanitario brasileño y la posibilidad de conceder una licencia obligatoria si el costo del tratamiento supera el presupuesto. Se pueden encontrar repercusiones similares de las disposiciones en materia de licencias obligatorias en Jayashree Watal, “Intellectual Property Rights in the WTO and Developing Countries” (Kluwer Law International, 2001) 328; Hilary Wong, “The case for compulsory licensing during COVID-19” (2020) 10(1):010358 *Journal of Global Health* 1, 2; Carlos Correa, “The Use of Compulsory Licenses in Latin America”, 2013, disponible en: <https://www.southcentre.int/question/the-use-of-compulsory-licenses-in-latin-america/>; y Ellen F.M 't Hoen, *Private Patents and Public Health, Changing Intellectual Property Rules for Access to Medicines*, 2016, pág. 71.

¹⁵⁰ En Kenya, una empresa local solicitó una licencia obligatoria después de tomar medidas para obtener licencias voluntarias de los titulares de la patente. Ello hizo que la empresa local y los titulares de la patente iniciaran una negociación que concluyó en la concesión de licencias voluntarias, sin que hubiera necesidad de otorgar una licencia obligatoria. Véase el documento SCP/20/13, párrafo 104.

¹⁵¹ En algunos casos, es posible que los gobiernos no vean la necesidad de conceder licencias obligatorias porque los programas nacionales de tratamiento se sufragan a través de los mecanismos de financiamiento de la salud, como el Fondo Mundial y el Plan de Emergencia del Presidente de los Estados Unidos para el Alivio del Sida (PEPFAR). Véase el informe del Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos establecido por el secretario general de las Naciones Unidas, *Promover la innovación y el acceso a las tecnologías de la salud*, septiembre de 2016. Véase también Patrick L. Osewe *et al.*, *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*, Banco Internacional de Reconstrucción y Fomento y Banco Mundial, 2008, pág. 14.

85. No puede llegarse a ninguna conclusión creíble sobre las repercusiones que tiene la plena utilización de las flexibilidades en materia de patentes en el acceso a los medicamentos antes y después de la pandemia de COVID-19, y aún menos sobre las repercusiones que tienen las restricciones a dicha utilización, ya que no hay suficientes datos para realizar un análisis empírico de las repercusiones. En lo que respecta a la transposición jurídica de los acuerdos internacionales a las legislaciones nacionales, puede accederse fácilmente a la información sobre el uso de las flexibilidades por los Estados miembros a través de, por ejemplo, WIPO Lex¹⁵² y la Base de datos sobre flexibilidades en el sistema de PI.¹⁵³ Además, en las actividades del SCP se ha recopilado información más detallada sobre la aplicación de determinadas flexibilidades.¹⁵⁴ Por otra parte, algunas fuentes aportan información sobre diversas opciones de políticas que algunos gobiernos han aplicado como respuesta a la pandemia de COVID-19.¹⁵⁵

86. No obstante, hay pocos datos sistemáticos que vayan más allá de esa información de carácter jurídico. En algunos casos, hay dificultades inherentes para recopilar información sobre el uso de las disposiciones nacionales por parte de los actores individuales, ya que dicho uso no siempre está documentado o disponible públicamente o puede contabilizarse. Por ejemplo, cuando esas disposiciones se refieren a excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes, las actividades que se benefician de la excepción para uso experimental e investigación tienen lugar en laboratorios de investigación y, cuando se aplica la doctrina del agotamiento internacional, la importación de productos paralelos no necesariamente se documenta por separado. Además, no siempre resulta sencillo interpretar los datos. Por ejemplo, un número elevado de oposiciones puede estar asociado a la eficacia de un mecanismo de control externo, a la baja calidad del examen de fondo o a cualquier otro motivo incidental, como un alto grado de amenaza potencial para terceros debido a la percepción de que la patente en cuestión tiene un alto valor.

87. Además, la complejidad del tema puede ser otra razón por la que no se ha explorado este campo. Como se ha analizado anteriormente, es posible que la simple introducción de una disposición legislativa en materia de patentes por la que se apliquen las flexibilidades no dé el resultado previsto si no se enmarca en un contexto y un entorno que faciliten ese resultado. Por ejemplo, la mera introducción del agotamiento internacional podría no ser suficiente para impulsar las importaciones paralelas, a menos que esté respaldada por las normas sanitarias y comerciales. Para garantizar el acceso a los medicamentos debe adoptarse un enfoque multidisciplinario que puede requerir un conocimiento exhaustivo de cómo interactúan los diversos factores en el contexto nacional específico.

88. Por lo tanto, a fin de comprender mejor las repercusiones que las flexibilidades tienen en el acceso a los medicamentos y las restricciones a su utilización, es necesario reunir más datos que permitan realizar un examen empírico. En la versión anterior del documento del SCP que trata este mismo tema (documento SCP/26/5), la Secretaría sugirió que, para facilitar el diálogo sobre estas políticas, los Estados miembros podrían presentar informes sobre la aplicación y el uso de las flexibilidades en materia de patentes en sus territorios. Puesto que algunos Estados miembros se encuentran con dificultades a la hora de utilizar plenamente las flexibilidades en materia de patentes, se mantiene dicha sugerencia en el presente documento actualizado. En el contexto de las intersecciones entre salud pública, propiedad intelectual y comercio, a

¹⁵² <http://www.wipo.int/wipolex/es/>.

¹⁵³ <http://www.wipo.int/ip-development/es/agenda/flexibilities/database.html>.

¹⁵⁴ Por ejemplo, el Cuestionario sobre excepciones y limitaciones (<http://www.wipo.int/scp/en/exceptions/>), los mecanismos de oposición y revocación administrativa (http://www.wipo.int/scp/en/revocation_mechanisms/), determinados aspectos de las legislaciones nacionales/regionales en materia de patentes (http://www.wipo.int/scp/es/annex_ii.html) y los estudios sobre la actividad inventiva (SCP/30/4, SCP/29/4, SCP/28/4, SCP/22/3) y la divulgación suficiente (SCP/35/5, SCP/34/5, SCP/22/4).

¹⁵⁵ Véase, p. ej., el documento de trabajo del personal ERSD-2020-12, del 21 de octubre de 2020, "Patent-Related Actions Taken in WTO Members in Response to the Covid-19 Pandemic", de Xiaoping Wu y Bassam Peter Khazin.

menudo se hace hincapié en la dimensión de la innovación y la dimensión del acceso a las tecnologías médicas. Ninguna de estas dimensiones es estática. Cada una de ellas evoluciona con el tiempo, a medida que el entorno socioeconómico cambia y las tecnologías se desarrollan. La presentación periódica de informes también podría ayudar a comprender mejor los factores dinámicos que contribuyen a utilizar plenamente las flexibilidades, así como aportar datos que permitan establecer la trayectoria óptima para alcanzar los objetivos de las políticas nacionales.

[Fin del documento]