

Un enfoque integrado de la salud, el comercio y la propiedad intelectual para hacer frente a la COVID-19

La enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19) ha generado una crisis mundial de salud pública extraordinaria. La pandemia ha creado una necesidad acuciante de intensificar la cooperación a nivel mundial, y ha planteado interrogantes en la encrucijada entre las políticas de salud pública, las políticas comerciales y el marco para la innovación y la manera de gestionarla, incluidas las cuestiones relacionadas con los derechos de propiedad intelectual.

El texto de la segunda edición de esta publicación se redactó antes del brote de COVID-19. En este suplemento especial se presentan los numerosos desafíos que el brote ha planteado en relación con los marcos de política integrados de salud, comercio y propiedad intelectual descritos en el presente estudio. El suplemento contiene referencias a las secciones pertinentes del texto principal.

Gran incidencia en los sistemas de salud

La COVID-19 es una enfermedad causada por el coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave de tipo 2 (SARS-CoV-2), un nuevo tipo de coronavirus detectado por primera vez en diciembre de 2019. Según los datos disponibles al 27 de mayo de 2020, la mayoría de las personas contagiadas con el virus de la COVID-19 desarrollan síntomas leves (40%) o moderados (40%), cerca del 15% presenta un cuadro grave que requiere oxigenoterapia y un 5% desarrolla síntomas muy graves.¹

Sobre la base de la información notificada a la Organización Mundial de la Salud (OMS) y con arreglo al Reglamento Sanitario Internacional de 2005, el 30 de enero de 2020 el Director General de la OMS declaró una emergencia de salud pública internacional. Posteriormente, la OMS formuló recomendaciones temporales relacionadas con el comercio, entre ellas recomendaciones relativas a los viajes, la carga y las mercancías. El 11 de marzo de 2020, el Director General de la OMS calificó el brote de COVID-19 de pandemia.

En las resoluciones de la Asamblea General de las Naciones Unidas A/RES/74/270 ("Solidaridad mundial para luchar contra la enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19)"²) y A/RES/74/274 ("Cooperación internacional para garantizar el acceso mundial a los medicamentos, las vacunas y el equipo médico con los que hacer frente a la COVID-19"³), así como la resolución WHA73.1 de la Asamblea Mundial de la

Salud ("Respuesta a la COVID-19"⁴) se reconocieron los efectos dramáticos del brote mundial en los sistemas de salud, que en algunos casos han desbordado por completo la capacidad existente y en otros ha sometido a esos sistemas a una inmensa presión, lo que ha puesto de manifiesto la necesidad de cooperar y colaborar con un espíritu de unidad y solidaridad.

En un esfuerzo por frenar la propagación del virus, los Gobiernos de todo el mundo han aplicado restricciones a las actividades económicas y sociales, por ejemplo mediante políticas de confinamiento, distanciamiento físico y restricciones a los viajes. El objetivo de estas restricciones es tratar de reducir la presión sobre los sistemas de salud; permitir que haya tiempo suficiente para mejorar la infraestructura sanitaria; y desarrollar medios de diagnóstico, vacunas y tratamientos para responder eficazmente al virus.

Problemas de política planteados por la pandemia

La pandemia de COVID-19 ha tenido efectos repentinos y de gran alcance en los sistemas de salud, y ha tenido importantes repercusiones sociales y económicas en todo el mundo. Esta amenaza extraordinaria para la salud y los medios de subsistencia de las personas exige adoptar medidas urgentes para:

- vigilar y contener la propagación del virus;
- comprender los aspectos pertinentes en el ámbito de la virología y la epidemiología;
- movilizar y coordinar los recursos necesarios;
- desplegar la infraestructura sanitaria necesaria;
- velar por que los productos, las tecnologías y los equipos de protección de la salud estén disponibles y por que se pueda acceder a ellos de manera equitativa y en cantidades suficientes en todo el mundo; y
- desarrollar, ensayar y fabricar los medios de diagnóstico, vacunas, productos terapéuticos, dispositivos médicos y otras tecnologías pertinentes, y garantizar el acceso equitativo a los mismos.

Satisfacción de la demanda de tecnologías sanitarias y servicios médicos

La pandemia desencadenó una enorme demanda mundial de las tecnologías sanitarias existentes para luchar contra la COVID-19 (como medios de diagnóstico, medicamentos, respiradores y otros dispositivos médicos), así como de material fungible utilizado en hospitales (por ejemplo, equipos de protección personal). Esto ha sometido a presión a los sistemas de contratación pública y ha generado, en los países desarrollados y en desarrollo, situaciones de escasez y otros problemas de suministro y acceso a determinados productos.

➤ **Determinantes del acceso: capítulo II, sección A, y capítulo IV**

Las prioridades de los Gobiernos han sido asegurar un acceso suficiente a los equipos de cuidados intensivos (por ejemplo, respiradores), garantizar la disponibilidad de equipos de protección personal (EPP) suficientes para reducir al mínimo el riesgo de infección de los trabajadores de primera línea y asegurar el acceso a los servicios y productos necesarios para la realización de pruebas. Para satisfacer el incremento súbito de la demanda de equipo hospitalario y EPP, los Gobiernos de varios países han adoptado medidas para mejorar y adaptar la capacidad de fabricación, por ejemplo reorientando las líneas de producción hacia la fabricación de productos esenciales. Hasta la fecha, los fabricantes de medicamentos genéricos de Bangladesh han empezado a producir una versión genérica de remdesivir para tratar la COVID-19 que está patentada en varios otros países, beneficiándose del período de transición previsto en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la OMC, que actualmente exige a los países menos adelantados (PMA) de aplicar la protección mediante patente de los productos farmacéuticos y de proteger los datos de los ensayos clínicos.

➤ **Período de transición para los PMA establecido en el Acuerdo sobre los ADPIC: capítulo II, sección B.1 g) v)**

Para garantizar un acceso adecuado a los medios de diagnóstico, los sistemas de salud han establecido, entre otras cosas, sistemas de rastreo de contactos y centros de prueba «móviles», y han creado nuevas redes de laboratorios para explotar la capacidad en los laboratorios más pequeños. Aunque las vacunas para la COVID-19 se encuentran todavía en una etapa temprana de desarrollo, varios Gobiernos han destinado recursos a garantizar que se disponga de una capacidad de fabricación suficiente para producir los volúmenes necesarios en caso de que se descubra una vacuna eficaz.

Algunos Gobiernos han considerado que facilitar el movimiento de los trabajadores sanitarios, por ejemplo mediante visados, permisos de trabajo y programas de reconocimiento de los títulos de aptitud, es fundamental para que los sistemas de salud sigan funcionando adecuadamente.

➤ **Los servicios de salud en el marco del Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios (AGCS) de la OMC: capítulo II, sección B.3 c)**

La telemedicina puede utilizarse para superar las limitaciones geográficas y los requisitos de distanciamiento físico.

➤ **Concesión de licencias de programas informáticos y ciber salud: capítulo II, sección B.1 e) v)**

En muchas jurisdicciones, las autoridades han agilizado la contratación de productos esenciales mediante procedimientos de emergencia, como la reducción de los plazos de contratación pública y la adjudicación directa de contratos. A este respecto, han sido varios los países que han establecido mecanismos de transparencia para la contratación de emergencia sobre la base de las mejores prácticas internacionales. Algunos países y grupos regionales han utilizado la contratación en común para determinadas mercancías.

➤ **Mecanismos de contratación: capítulo II, sección B.4, y capítulo IV, sección A.8**

Varios organismos encargados de la competencia de todo el mundo han iniciado investigaciones relacionadas con los productos sanitarios utilizados en la lucha contra la COVID-19. Las investigaciones se han centrado, entre otras cosas, en el aumento de los precios de los productos sanitarios y en la información sobre fabricación de instrumentos de diagnóstico preservada como secreto comercial. En los Países Bajos, se inició una investigación sobre la posición dominante de Roche en relación con los equipos y materiales de prueba para el diagnóstico de la COVID-19. Roche se comprometió a publicar todos los conocimientos técnicos pertinentes y a aumentar la producción a fin de mejorar la capacidad para realizar pruebas en los Países Bajos.⁵ Varias autoridades encargadas de la competencia han publicado orientaciones⁶ sobre la aplicación de la política de competencia en situaciones de urgencia y de escasez de suministros, y aclararon si se podía permitir que las empresas se coordinaran, al menos temporalmente, a fin de responder a las necesidades creadas por la crisis y, de ser así, en qué casos.

➤ **Legislación y política en materia de competencia: capítulo II, sección B.2, y capítulo IV, sección D.2**

Preservar la eficacia del comercio internacional

Si bien los países de ingresos bajos y medianos tienen especiales dificultades, derivadas de la escasez mundial de tecnologías sanitarias clave, la gran mayoría de los países son importadores netos de todo tipo de tecnologías sanitarias, incluidas las necesarias para luchar contra la COVID-19.

- **Comercio internacional de productos relacionados con la salud: capítulo IV, sección D.1 a)**

Para garantizar el acceso equitativo a las tecnologías sanitarias necesarias y ayudar a los países a recuperarse de la crisis y a crear sistemas de salud que mejoren la resiliencia frente a futuras pandemias, es necesario preservar la integridad del comercio mundial. Aunque reconocen que los Gobiernos pueden adoptar medidas de urgencia para hacer frente a los problemas de salud pública, incluidos los relacionados con la escasez de tecnologías para luchar contra la COVID-19, los Ministros de Comercio del G-20⁷ han hecho un llamamiento a los países para que se aseguren de que las medidas de promoción de la salud pública que restrinjan el comercio sean "puntuales, proporcionadas, transparentes y temporales".⁸ En las declaraciones hechas tras ese llamamiento por una amplia gama de Miembros de la OMC se ha subrayado la importancia de contar con un sistema mundial de comercio previsible, transparente, no discriminatorio y abierto para dar respuesta a la pandemia y asegurar la recuperación. En particular, se ha hecho hincapié en la importancia de que las cadenas de suministro funcionen bien y en la necesidad de facilitar las corrientes transfronterizas de suministros y servicios médicos esenciales.⁹ Los países y las organizaciones internacionales colaboran estrechamente para facilitar el flujo transfronterizo de suministros médicos vitales y evitar perturbaciones innecesarias del comercio y las cadenas de suministro mundiales.

Los Gobiernos han aplicado simultáneamente medidas restrictivas del comercio (por ejemplo, restricciones a la exportación de productos clave) y medidas de facilitación del comercio encaminadas a reducir los costos y las demoras (por ejemplo, iniciativas para facilitar y simplificar los procedimientos aduaneros).

- **El Acuerdo sobre Facilitación del Comercio de la OMC: capítulo IV, sección D.1 b)**

Algunos países han reducido o eliminado los aranceles con respecto a determinadas tecnologías sanitarias importadas, o han aplazado los plazos para el pago de esos aranceles.

- **Aranceles: capítulo IV, sección D.1 b)**

Los controles de la conformidad reglamentaria se han racionalizado mediante la cooperación y las normas internacionales, así como mediante el reconocimiento mutuo o unilateral de las autorizaciones efectuadas por terceros países.

- **El Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) y el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC) de la OMC: capítulo II, sección B.3 b)**

La propiedad intelectual y la pandemia

El régimen mundial de propiedad intelectual ofrece un marco de incentivos que permite fomentar la innovación urgente necesaria para luchar contra la COVID-19. Abarca desde las fases de invención hasta el suministro de un producto o servicio. Esta sección se centra en las patentes, debido a la particular trascendencia de estas. Los demás aspectos relacionados con la propiedad intelectual se examinan con mayor detalle en el estudio principal.

- **Sistema de propiedad intelectual: capítulo II, sección B.1, capítulo III, sección D, y capítulo IV, sección C**

La prescripción de divulgación y la difusión de información sobre patentes garantizan el acceso a la información técnica, lo cual puede permitir atender las necesidades de investigación y desarrollo (I+D). La OMPI ha creado una función de búsqueda de información sobre la COVID-19¹⁰ en su base de datos mundial Patentscope. La herramienta ofrece indicadores de búsqueda predefinidos que facilitan la búsqueda de información sobre patentes relacionadas con la COVID-19. La Oficina Europea de Patentes (OEP)¹¹ y varias autoridades nacionales de patentes han desarrollado herramientas similares, así como bases de datos de patentes relacionadas con la COVID-19. Por ejemplo, China ha puesto en marcha una base de datos de libre acceso sobre patentes relacionadas con la COVID-19; la República de Corea ha publicado información de patentes de tecnologías de diagnóstico y tratamiento de la COVID-19, con inclusión de informes de análisis y de tendencias de la actividad de patentamiento; y, en el contexto de la iniciativa de cooperación técnica regional PROSUR/PROSUL, la Argentina, el Brasil, Chile, Colombia, el Ecuador, el Perú y el Uruguay han publicado informes sobre patentes para tecnologías relacionadas con la COVID-19.¹² La Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos (USPTO) ha puesto en marcha el Programa experimental de examen prioritario de patentes para la COVID-19 que da prioridad al examen de las patentes de aquellos solicitantes que sean pequeñas empresas o microempresas.¹³ El Instituto Nacional de la Propiedad Industrial del Brasil da prioridad al examen de

las solicitudes de patente relacionadas con innovaciones que puedan utilizarse para luchar contra la COVID-19, del 7 de abril de 2020 al 30 de junio de 2021.¹⁴

En respuesta a la petición de bases de datos de fácil consulta formulada en la Estrategia mundial y plan de acción de la OMS sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual (EMPA-SIP), el Medicines Patent Pool (MPP) proporciona información sobre patentes a través de su base de datos sobre patentes y licencias de medicamentos (MedsPaL).¹⁵ En el momento de la redacción del presente estudio, esta base de datos incluye información sobre varios medicamentos en fase de ensayo para tratar la COVID-19 (como remdesivir, lopinavir/ritonavir, favipiravir y ruxolitinib), así como sobre productos bioterapéuticos como tocilizumab, sarilumab y siltuximab.

- **Información sobre patentes: capítulo II, sección B.1 b) viii) a xi)**
- **Requisito de divulgación: capítulo II, sección B.1 b) iii)**

Para que un sistema de propiedad intelectual funcione de manera eficiente, se deben tener en cuenta los intereses de una amplia gama de partes interesadas, como las empresas de reciente creación, las instituciones de I+D (tanto públicas como privadas), las universidades y las corporaciones, así como los intereses de los financiadores (públicos o privados) y de la sociedad en general, incluidos los pacientes, que son en última instancia quienes se benefician de las innovaciones que responden a sus necesidades. A fin de lograr ese delicado equilibrio, cada país puede adaptar su régimen nacional de propiedad intelectual a sus necesidades y circunstancias particulares, por ejemplo haciendo uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC.

- **Opciones de política en materia de propiedad intelectual y flexibilidades del sistema de propiedad intelectual: capítulo II, sección B.1 g)**

Los sistemas de propiedad intelectual tienen varias características que apoyan y facilitan las actividades de I+D y el acceso, entre las que figuran determinadas exclusiones de la materia patentable y algunas excepciones a los derechos de patente. Estas características sirven para facilitar el acceso de los países a las tecnologías médicas y apoyar las políticas en materia de innovación.

- **Exclusiones y excepciones relativas a la propiedad intelectual: capítulo II, sección B.1 b) vii), y capítulo IV, secciones C.1 y C.3**

Por ejemplo, los sistemas nacionales de propiedad intelectual ofrecen varias opciones respecto a la concesión de patentes de materiales de origen natural. La

patentabilidad puede ser importante para las actividades de I+D biotecnológica centradas en el virus SARS-CoV-2.

- **Material patentable: capítulo III, sección D.4 a)**

Las leyes nacionales de propiedad intelectual suelen prever excepciones aplicables a la investigación. Cuando existe una excepción aplicable a la investigación, la realización de actividades de I+D sobre tecnologías relacionadas con la COVID-19 no constituye una infracción de patentes.

- **Excepciones por investigación: capítulo III, sección D.5 a) y b)**

En los países en los que existe una excepción basada en el examen reglamentario, las invenciones patentadas pueden utilizarse sin el consentimiento del titular de la patente a los efectos de recabar información para obtener la aprobación reglamentaria de comercialización.

- **La excepción basada en el examen reglamentario: capítulo IV, sección C.3 a) i)**

Varios sistemas nacionales de patentes ofrecen diversas posibilidades en relación con el desarrollo ulterior y el reposicionamiento de medicamentos ya existentes, por ejemplo, la innovación incremental, las solicitudes de registro de indicaciones médicas y la limitación de las tácticas de perennización.

- **Desarrollo ulterior y reposicionamiento: capítulo III, sección D.4 b) y c)**

Entre las medidas de política que se pueden aplicar figuran las licencias obligatorias y las licencias de uso por el Gobierno. En algunos países, como el Canadá o Hungría, se ha aprobado legislación para garantizar que, en caso necesario, se establezcan mecanismos para la concesión oportuna de licencias obligatorias y licencias de uso por el Gobierno a fin de facilitar el acceso a tratamientos para la COVID-19.¹⁶ En Alemania, se ha aprobado legislación que faculta al Ministerio Federal de Salud para ordenar a la autoridad competente que autorice el uso de invenciones protegidas mediante patente a fin de garantizar el suministro de diversas tecnologías de salud, como medicamentos y equipo de diagnóstico y de protección personal, por motivos de interés público o seguridad nacional.¹⁷ En Israel, se ha expedido una licencia de uso por el Gobierno que permite importar versiones genéricas de lopinavir/ritonavir con objeto de tratar a los pacientes de COVID-19.¹⁸

- **Licencias obligatorias y licencias de uso por el Gobierno: capítulo IV, sección C.3 a) ii)**

Por lo que respecta al sistema de licencias obligatorias especiales para la fabricación y exportación de productos farmacéuticos¹⁹, han surgido preguntas sobre cómo podría el sistema responder a la pandemia de COVID-19²⁰ y sobre el hecho de que países desarrollados Miembros de la OMC hayan descartado utilizar el sistema como importadores.²¹

➤ **El sistema de licencias obligatorias especiales: capítulo IV, sección C.3 a) iii) y anexo III**

Organizaciones de la sociedad civil han presentado impugnaciones de patentes sobre tecnologías que podrían utilizarse para desarrollar un medicamento nuevo contra la COVID-19; algunas han solicitado la revocación de una patente.²² Tradicionalmente, estas medidas han sido utilizadas con mayor frecuencia por competidores comerciales.

➤ **Procedimientos de examen previos y posteriores a la concesión de patentes: capítulo IV, sección C.2**

Un régimen de derecho de autor equilibrado que apoye los intereses de los titulares de los derechos y permita el acceso a las obras protegidas por el derecho de autor puede apoyar las actividades de I+D y permitir el desarrollo de soluciones digitales que faciliten el diagnóstico y el tratamiento. En las investigaciones iniciales de la COVID-19 se han utilizado excepciones a las normas en materia de extracción de textos y datos, por ejemplo para seguir y predecir su propagación; esas excepciones se están utilizando ahora en la búsqueda de tratamientos.

➤ **Excepciones al derecho de autor: capítulo II, sección B.1 e) ii)**

Los sistemas de concesión de licencias para programas informáticos también pueden promover el desarrollo de productos de cibersalud y procesos digitales que faciliten el diagnóstico y el tratamiento de los pacientes con COVID-19.

➤ **Concesión de licencias de programas informáticos y cibersalud: capítulo II, sección B.1 e) v)**

Han sido muchas las organizaciones, empresas y otros titulares de derechos que han adoptado medidas e iniciativas voluntarias durante la crisis provocada por la COVID-19. Se han utilizado modelos de licencias abiertos para desarrollar y fabricar en colaboración equipos informáticos a fin de subsanar las deficiencias de la cadena de suministro. Numerosas empresas del sector privado han adoptado medidas orientadas a facilitar el acceso, entre las que cabe mencionar i) el compromiso de conceder licencias no exclusivas y libres de regalías o de

emitir declaraciones de no observancia de los derechos de patente en algunas o todas las jurisdicciones;²³ ii) la publicación de datos científicos de libre uso; iii) la publicación de las especificaciones técnicas de los equipos vitales (por ejemplo, de los respiradores); y iv) la difusión de los conocimientos con objeto de que otros puedan fabricar y utilizar las tecnologías.²⁴

Además, se han observado medidas voluntarias en apoyo de las actividades I+D, como por ejemplo la autorización para utilizar tecnologías de extracción de texto y datos y tecnologías de aprendizaje automático, para acceder a las publicaciones científicas relacionadas con la COVID-19 protegidas por el derecho de autor y reutilizarlas²⁵ y para dar a conocer normas protegidas por derechos de autor.²⁶ Por ejemplo, en el marco de la Iniciativa abierta de promesas de contribuciones contra la COVID, varias empresas privadas y universidades están otorgando libre acceso a tecnologías patentadas y a dibujos o modelos protegidos relacionados con el diagnóstico, la prevención, la contención y el tratamiento de la COVID-19.²⁷

➤ **Regímenes de concesión de licencias: capítulo III, secciones C.5 g), D.1, D.2 y D.5 c) y capítulo IV, sección C.3 b), c) y e)**

Los Gobiernos y el sector privado también han emprendido iniciativas para transferir tecnología y conocimientos especializados sobre la forma de fabricar, adaptar o utilizar tecnologías relacionadas con la COVID-19.

➤ **Fabricación y transferencia de tecnología: capítulo IV, sección A.10**

Un ejemplo concreto de gestión de la propiedad intelectual para el desarrollo de nuevas tecnologías contra la COVID-19 es la vacuna experimental desarrollada en la Universidad de Oxford (Reino Unido), sobre la que se ha concedido una licencia a una empresa farmacéutica originaria para que pueda fabricarla. El desarrollo y la fabricación están respaldados por los fondos (750 millones de dólares EE.UU.) aportados por la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias (CEPI) (véase *infra*) y por la Alianza Gavi. Si bien las condiciones exactas del contrato no son públicas, la empresa originaria se ha comprometido a suministrar la vacuna en todo el mundo sin ánimo de lucro y ha firmado con un fabricante basado en la India un acuerdo que permite a este suministrar a los países de ingresos bajos y medianos.²⁸

➤ **Concesión socialmente responsable de licencias: capítulo IV, sección C.3 c)**

Iniciativas internacionales para apoyar las actividades de I+D sobre las tecnologías relacionadas con la COVID-19 y facilitar un acceso equitativo a ellas

Desde el inicio de la pandemia de COVID-19, muchos agentes públicos y privados han puesto en marcha iniciativas mundiales de colaboración para desarrollar tratamientos, vacunas y medios de diagnóstico con objeto de garantizar un acceso equitativo a esas tecnologías. Muchos de esos esfuerzos están encaminados a abordar simultáneamente las necesidades en materia de I+D y las necesidades en materia de acceso. Entre las iniciativas de colaboración figuran inversiones sustanciales en asociaciones para el desarrollo de productos orientadas a apoyar el desarrollo no comercial de una vacuna y amplias iniciativas de múltiples partes interesadas en materia de I+D.

- **Marcos para la innovación urgente con el fin de hacer frente a pandemias: capítulo III, sección C.3 y sección E**

El Plan Estratégico de Preparación y Respuesta de la OMS para 2019 incluye medidas para coordinar los esfuerzos internacionales en materia de I+D. Esas medidas incluyen la utilización del mecanismo de coordinación mundial del plan estratégico de I+D y la celebración de consultas de expertos, que ha dado lugar a una hoja de ruta mundial coordinada para la investigación.²⁹ El plan estratégico de I+D de la OMS para la COVID-19 subraya la importancia de un enfoque colaborativo, y señala que el material que contiene virus, las muestras clínicas y los datos asociados deberían compartirse rápidamente para atender necesidades inmediatas de salud pública, y que el acceso justo y equitativo a los productos o innovaciones médicas que se desarrollen utilizando esos materiales debe formar parte de ese intercambio.³⁰ Las secuencias genéticas de muestras víricas se están compartiendo de forma abierta en todo el mundo. También es fundamental compartir oportunamente los datos epidemiológicos y de otro tipo.

- **Intercambio de datos relacionados con la salud: capítulo IV, sección A.4 f)**
- **Acceso a los recursos genéticos y participación en los beneficios que se deriven de su utilización: capítulo II, sección D, y capítulo III, sección E.4**

A fin de garantizar la eficiencia de los ensayos de posibles tratamientos, la OMS puso en marcha el ensayo "Solidaridad", en el que los pacientes participan en un único ensayo aleatorio para facilitar la rápida comparación a nivel mundial de los tratamientos no probados. El 3 de junio de 2020 se habían inscrito más de 3.500 pacientes en 35 países, y había más de 400 hospitales inscribiendo

activamente a pacientes. La OMS está facilitando el acceso a miles de tratamientos para realizar ensayos clínicos, gracias a las donaciones de varios fabricantes.³¹

En la Resolución A/RES/74/274 de la Asamblea General de las Naciones Unidas³² se subrayó que el acceso equitativo a los productos sanitarios es una prioridad mundial y que la disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y asequibilidad de los productos sanitarios de calidad garantizada son fundamentales para hacer frente a la pandemia. En la resolución WHA73.1 de la Asamblea Mundial de la Salud³³ se abordan, entre otras cosas, la continuidad de los sistemas de salud y la cobertura sanitaria universal, el fomento de las actividades de I+D, por ejemplo, mediante la innovación abierta, y el acceso oportuno, equitativo y asequible a las tecnologías sanitarias. En ella se hace un llamamiento "a las organizaciones internacionales y otras partes interesadas para que [...] colaboren a todos los niveles para desarrollar y someter a prueba medios diagnósticos, tratamientos, medicamentos y vacunas seguros, eficaces, asequibles y de calidad para responder a la COVID-19, y para ampliar su producción, en particular mediante los mecanismos existentes de mancomunación voluntaria y autorización de licencias de patentes a fin de facilitar el acceso oportuno, equitativo y asequible a tales productos, de forma compatible con las disposiciones de los tratados internacionales, en particular las del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) y las flexibilidades reconocidas en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública".³⁴ También se pide que las restricciones a la circulación de personas y de equipos médicos y medicamentos sean temporales y específicas; que se compartan los conocimientos, enseñanzas aprendidas, prácticas óptimas, datos, materiales y productos básicos necesarios para la respuesta; y que se colabore para promover la investigación y el desarrollo con financiación tanto privada como pública.

La OMS ha puesto en marcha, junto con un grupo de otros actores mundiales del sector de la salud, asociados del sector privado y otras partes interesadas, el Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19 (ACT), una iniciativa de colaboración para acelerar el desarrollo, la producción y el acceso mundial equitativo a nuevas tecnologías sanitarias esenciales para el tratamiento de la COVID-19.³⁵

En respuesta a una iniciativa del Gobierno de Costa Rica, el 29 de mayo de 2020 la OMS puso en marcha el Llamamiento a la acción solidaria y el Acceso Mancomunado a las Tecnologías contra la COVID-19. El Llamamiento ha sido respaldado por otros 39 Estados miembros, así como por otras partes interesadas.³⁶ En él se señala que "[l]a pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto la falibilidad de las formas

tradicionales de trabajar por lo que respecta al acceso equitativo a tecnologías sanitarias esenciales" y que la iniciativa "ofrece una alternativa, en consonancia con los esfuerzos de la OMS por promover los bienes de salud pública mundiales, partiendo de la equidad, sólidos conocimientos científicos, la colaboración abierta y la solidaridad mundial". Entre los elementos principales del Llamamiento a la acción solidaria figuran los siguientes:

- divulgación pública de las secuencias y datos genéticos;
- publicación oportuna de todos los resultados de ensayos clínicos;
- invitación a los Gobiernos y los financiadores de la I+D a incluir, en los acuerdos de financiación con empresas farmacéuticas y otros agentes innovadores, cláusulas relativas a la distribución equitativa, la asequibilidad y la transparencia, incluida la publicación de datos de pruebas clínicas;
- utilización de licencias mundiales no exclusivas para las tecnologías sanitarias pertinentes, incluidas las concedidas al Medicines Patent Pool; y
- fomento de modelos de innovación abiertos y transferencia de tecnología que permitan aumentar la capacidad local de fabricación y suministro, por ejemplo mediante la adhesión a la Iniciativa abierta de promesas de contribuciones contra la COVID y la alianza Tech Access Partnership (TAP) de las Naciones Unidas.³⁷

Para poner en práctica el Llamamiento a la acción solidaria, en el marco de la iniciativa de Acceso Mancomunado a las Tecnologías contra la COVID-19, a través de los asociados en la ejecución, se recopilarán en un único compendio los compromisos asumidos para compartir voluntariamente los conocimientos sobre tecnologías sanitarias, propiedad intelectual y datos relacionados con la COVID-19.³⁸

Además, con la ayuda de la OMS y de Unitaaid, el Medicines Patent Pool ha ampliado temporalmente su mandato, que ahora abarca cualquier tecnología sanitaria relacionada con la COVID-19, con inclusión de las vacunas y los medios de diagnóstico.³⁹

➤ Bancos de patentes en la esfera de la salud: capítulo III, sección C.5 g)

La alianza Tech Access Partnership (TAP), auspiciada por el Banco de Tecnología de las Naciones Unidas, tiene por objeto ayudar a los países en desarrollo a aumentar la producción local de tecnologías sanitarias esenciales. Para ello, facilita el contacto entre fabricantes experimentados y fabricantes locales de los países en desarrollo de modo que puedan compartir datos esenciales, conocimientos y otras ayudas pertinentes a través de una red coordinada.⁴⁰

➤ Fabricación y transferencia de tecnología: capítulo IV, sección A.10

La necesidad de un desarrollo rápido de nuevas tecnologías ha impulsado una inversión pública sin precedentes en actividades de I+D. El evento de donantes celebrado en el marco de la "Respuesta mundial al coronavirus", puesta en marcha por la Comisión Europea en mayo de 2020, movilizó a finales de junio de 2020 un total de EUR 15.900 millones para financiar el desarrollo colaborativo y el despliegue universal de medios de diagnóstico, tratamientos y vacunas contra el coronavirus, y el acceso a ellos.⁴¹ La Comisión estableció asimismo un "marco temporal" para permitir que la ayuda estatal pueda destinarse a financiar actividades de I+D relacionadas contra la COVID-19, siempre que los beneficiarios se comprometan a conceder licencias no exclusivas en condiciones de mercado no discriminatorias a terceros países incluidos en el Espacio Económico Europeo.⁴²

La CEPI, una asociación creada a raíz del brote del virus del Ébola de 2014 por organizaciones filantrópicas y diversos Gobiernos, ha recibido hasta la fecha ayudas públicas por valor de 1.400 millones de dólares EE.UU. para labores relacionadas con la COVID-19, una inversión sin precedentes en este tipo de iniciativas.⁴³ La CEPI obliga a los productores a proporcionar un acceso equitativo a toda vacuna desarrollada gracias a sus fondos. Además, obliga a quienes desarrollan un producto a estar dispuestos a transferir tecnología para que una red mundial de fabricantes pueda producirlo.⁴⁴

➤ Asociaciones para el desarrollo de productos: capítulo III, sección C.6

Para apoyar la investigación sobre la COVID-19, así como sobre las amenazas futuras para la salud, la Operación Medicamentos Antipalúdicos (OMA) ha recopilado en su "caja COVID" 80 compuestos, que comprenden tanto productos en fase de desarrollo como medicamentos comercializados que tienen efectos conocidos o previstos contra el coronavirus SARS-CoV-2.⁴⁵ La OMA permite el libre acceso a la caja COVID con fines de investigación. Los investigadores que hacen uso de esta herramienta deben en principio hacer de dominio público los datos que obtengan.

Respuestas reglamentarias

En cualquier sistema de salud, la evaluación y aprobación reglamentarias de las tecnologías sanitarias resulta esencial para garantizar la calidad, la inocuidad y la eficacia de los productos. Dado que aún no se ha encontrado un tratamiento eficaz para la COVID-19, los investigadores están estudiando el reposicionamiento de medicamentos antiguos, y en ciertos casos se está haciendo un "uso compasivo" de medicamentos (es decir, un uso clínico de medicamentos aún no aprobados).

➤ **Reglamentación de las tecnologías sanitarias: capítulo II, secciones A.6 y D.3, y capítulo IV, sección A.11**

El objetivo de la lista de uso en emergencias (EUL) de la OMS es simplificar el proceso mediante el cual se pueden utilizar productos nuevos o no amparados por una licencia durante una emergencia de salud pública. La lista ayuda a los organismos de adquisición y los Estados miembros interesados de las Naciones Unidas a determinar la aceptabilidad de determinados productos, sobre la base de un conjunto básico de datos disponibles sobre la calidad, inocuidad, eficacia y resultados de esos productos. Permite contar con una lista temporal de productos no amparados por una licencia en contextos de emergencia cuando los datos de que se dispone son limitados y los productos todavía no están listos para solicitar la precalificación de la OMS. Actualmente, la lista está abierta a pruebas diagnósticas *in vitro* en fase experimental para la detección del virus SARS-CoV-2.⁴⁶

➤ **Precalificación de la OMS: capítulo IV, sección A.11**

Asegurar la transparencia

La transparencia y la disponibilidad de información actualizada sobre las medidas adoptadas por los Gobiernos revisten una importancia crucial, y afectan tanto a los aspectos jurídicos como a los aspectos relacionados con las políticas que se abordan en la presente publicación.

El Reglamento Sanitario Internacional (2005) incluye una prescripción general de notificación cuyo objetivo es que puedan detectarse, desde una etapa temprana, todos aquellos eventos de salud pública que puedan tener consecuencias graves e internacionales, y prevenirlos o contenerlos en su punto de origen mediante una respuesta adaptada antes de que se propaguen a través de las fronteras.⁴⁷ Los eventos notificables deben comunicarse a la OMS de inmediato, es decir, dentro de las 24 horas siguientes a la evaluación de la información sobre la salud pública relacionada con el evento. Asimismo, una vez cursada la notificación, los Estados parte deben:

- seguir comunicando a la OMS información suficientemente detallada sobre la salud pública de que disponga relativa al evento notificado, con inclusión, en lo posible, de definiciones de los casos, resultados de laboratorio, origen y tipo del riesgo, número de casos y defunciones, condiciones que influyen en la propagación de la enfermedad y las medidas sanitarias aplicadas;
- presentar información sobre las medidas sanitarias adoptadas además de las recomendadas por la OMS; y

- notificar, cuando sea necesario, las dificultades surgidas y el apoyo necesario en la respuesta a la posible emergencia de salud pública de importancia internacional.

La transparencia de las iniciativas relacionadas con las actividades de I+D y con el acceso en relación con la COVID-19 es también parte esencial del Llamamiento a la acción solidaria de la OMS.

La lista en línea del rastreador de la OMPI de políticas de propiedad intelectual relativas a la COVID-19⁴⁸ facilita información sobre las medidas adoptadas por las oficinas de propiedad intelectual en respuesta a la pandemia de COVID-19, por ejemplo sobre la ampliación de los plazos para asegurar la continuidad de las operaciones. Además, el rastreador de políticas brinda información sobre las medidas legislativas y reglamentarias adoptadas por los Gobiernos y sobre las medidas voluntarias adoptadas por una amplia gama de partes interesadas con objeto de mejorar el acceso. Se basa en la información facilitada por las oficinas de propiedad intelectual, los Estados miembros y otras entidades, por lo que no es una lista exhaustiva de todas las medidas adoptadas en relación con la COVID-19.

Para promover la transparencia, la OMC vigila las medidas relacionadas con el comercio de mercancías, servicios y derechos de propiedad intelectual que aplican sus Miembros en respuesta a la pandemia, e informa sobre esas medidas.⁴⁹ Ha publicado varias notas informativas e informes sobre el comercio en el contexto de la COVID-19, centrados entre otras cosas en el comercio de productos médicos, la transparencia, las prohibiciones y restricciones a la exportación, el trato de los productos médicos en los acuerdos comerciales regionales, las normas y los reglamentos, y el comercio de servicios.⁵⁰

El camino a seguir

La pandemia de COVID-19 ha sometido a una enorme presión a los sistemas de salud y de comercio de todo el mundo. La búsqueda urgente de tecnologías que puedan ayudar a controlar la pandemia ha movilizado esfuerzos e inversiones sin precedentes, y ha dado lugar a nuevas modalidades de trabajo. La innovación rápida y eficiente es más necesaria que nunca, y el acceso equitativo a las nuevas tecnologías es de suma importancia. Para alcanzar estos objetivos, es fundamental una gestión adecuada de la propiedad intelectual.

Las respuestas nacionales e internacionales a la pandemia reflejan la creciente experiencia adquirida por los responsables de la formulación de políticas en la gestión de las necesidades apremiantes en materia de salud, e incluyen iniciativas en las que se tienen en cuenta aspectos relacionados con la salud, el comercio y la

propiedad intelectual de manera holística. Las respuestas a la pandemia abarcan una variedad tan grande de esferas técnicas que casi todas las secciones de este estudio trilateral son importantes para la respuesta mundial a la COVID-19.

Los Directores Generales de las tres organizaciones subrayaron lo siguiente en el prólogo de este estudio: "La pandemia de COVID-19 ha planteado desafíos extraordinarios para la salud de las personas, para las economías y para la sociedad en general. Las iniciativas mundiales de colaboración son hoy más necesarias que nunca".

Notas

- 1 Organización Mundial de la Salud, "Manejo clínico de la COVID-19. Orientaciones provisionales", 27 de mayo de 2020, disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332638/WHO-2019-nCoV-clinical-2020.5-spa.pdf>. Los datos científicos sobre el virus SARS-CoV-2 y la pandemia de COVID-19 están evolucionando rápidamente. Los profesionales de la salud, los responsables de la formulación de políticas y el público deben consultar las orientaciones más recientes disponibles.
- 2 <https://undocs.org/A/RES/74/270>.
- 3 <https://undocs.org/es/A/RES/74/274>.
- 4 https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_R1-sp.pdf.
- 5 <https://www.acm.nl/en/publications/acm-has-confidence-commitments-made-roche-help-solve-problems-test-materials>; <https://www.ftm.nl/artikelen/roche-releases-recipe-after-public-pressure-while-european-commission-considers-intervention-due-to-coronavirus-test>.
- 6 <https://www.crowell.com/NewsEvents/AlertsNewsletters/all/European-Competition-Authorities-Provide-Guidance-on-Application-of-Competition-Rules-in-Times-of-COVID-19>.
- 7 Disponible en: https://g20.org/en/media/Documents/G20_Trade%20%20Investment_Ministerial_Statement_EN.pdf.
- 8 Véase también la declaración conjunta de los Directores Generales de la OMS y de la OMC de 20 de abril de 2020, disponible en: https://www.wto.org/spanish/news_s/news20_s/igo_14apr20_s.htm; declaración conjunta del Secretario General de la Organización Mundial de Aduanas (OMA) y el Director General de la OMC de 6 de abril de 2020, disponible en: https://www.wto.org/spanish/news_s/news20_s/igo_06apr20_s.htm
- 9 Puede consultarse una recopilación de las propuestas y declaraciones de los Miembros de la OMC en relación con la COVID-19 y el comercio mundial en el siguiente enlace: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/proposals_s.htm.
- 10 <https://patentscope.wipo.int/search/es/covid19.jsf>.
- 11 Véase <https://www.epo.org/news-events/in-focus/fightingcoronavirus.html>.
- 12 https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/trade_related_ip_measure_s.htm.
- 13 <https://www.uspto.gov/initiatives/covid-19-prioritized-examination-pilot>.
- 14 Véase la Orden N° 149/2020, de 7 de abril de 2020, por la que se modifica la Resolución 239/19, que regula el procedimiento prioritario para la tramitación de las solicitudes de patentes.
- 15 Resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud A61.21 y A62.16.
- 16 Documentos IP/N/1/CAN/30 e IP/N/1/HUN/3G/SCM/N/1/THA de la OMC. Puede consultarse una lista de las medidas relativas a los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio en el siguiente enlace: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/trade_related_ip_measure_s.htm.
- 17 https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/trade_related_ip_measure_s.htm.
- 18 <http://freepdfhosting.com/645a6a5b51.pdf>.
- 19 Artículo 31 bis del Acuerdo sobre los ADPIC enmendado.
- 20 Intervención de Sudáfrica en la reunión informal virtual abierta del Consejo de los ADPIC, 19 de junio de 2020, disponible en: <https://www.keionline.org/33388>.
- 21 Véase la nota 3 del anexo al artículo 31 bis del Acuerdo sobre los ADPIC enmendado; carta al Comisario de Comercio de la Unión Europea, Phil Hogan, al Presidente del Comité de Comercio Internacional, Bernd Lange, de 26 de mayo de 2020. Disponible en: <https://www.politico.eu/wp-content/uploads/2020/06/Van-Brempt-2.pdf>.
- 22 Red Latinoamericana por el Acceso a Medicamentos, 5 de junio de 2020, "Argentina- Fundación GEP opposed Gilead's patent application on remdesivir", disponible en: <https://www.redlam.org/argentina-fundacion-gep-opposed-gilead-s-patent-application-on-remdesivir/>; CAMD-India y Third World Network (India), "Letter, Revocation of Patent Nos.IN275967 (7068/DELNP/2010), IN319927 (1328/CHENP/2013) and IN332280 (201727012821) under Section 66 of the Patents Act, 1970", disponible en: <https://twm.my/announcement/CALL%20FOR%20REVOCATION%20OF%20RDV%20PATENTS%20IN%20INDIA.pdf>.
- 23 <https://www.medspal.org/licence/?uuiid=4e7317ed-ed68-4167-84c2-62309223fdb1>.
- 24 <http://newsroom.medtronic.com/news-releases/news-release-details/medtronic-shares-ventilation-design-specifications-accelerate> y <https://www.medtronic.com/content/dam/medtronic-com/global/Corporate/covid19/documents/permisive-license-open-ventilator.pdf>.
- 25 <https://wellcome.ac.uk/press-release/publishers-make-coronavirus-covid-19-content-freely-available-and-reusable>.
- 26 Para la Unión Europea, véase https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip_20_502; para Singapur, véase <https://www.enterprisesg.gov.sg/quality-standards/standards/for-companies/access-free-standards-to-combat-covid-19>.
- 27 <https://opencovidpledge.org/>.
- 28 <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2020/astrazeneca-takes-next-steps-towards-broad-and-equitable-access-to-oxford-universitys-covid-19-vaccine.html>.
- 29 <https://www.who.int/publications/i/item/strategic-preparedness-and-response-plan-for-the-new-coronavirus>; <https://www.who.int/teams/blueprint/covid-19>.
- 30 <https://www.who.int/teams/blueprint/covid-19>.
- 31 <https://www.who.int/es/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-clinical-trial-for-covid-19-treatments>.
- 32 Véase <https://undocs.org/es/A/RES/74/274>.
- 33 Véase https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_R1-en.pdf.
- 34 *Ibid.*
- 35 [https://www.who.int/publications/m/item/access-to-covid-19-tools-\(act\)-accelerator](https://www.who.int/publications/m/item/access-to-covid-19-tools-(act)-accelerator).
- 36 <https://www.who.int/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus->

- 2019-ncov/covid-19-technology-access-pool/solidarity-call-to-action.
- 37 *Ibid.*
- 38 <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/covid-19-technology-access-pool>.
- 39 <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/our-work/covid-19/>.
- 40 <https://techaccesspartnership.org/>.
- 41 Véase https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip_20_797 y https://global-response.europa.eu/index_es. La cifra incluye los compromisos asumidos por los Gobiernos, las organizaciones filantrópicas y las empresas; para un desglose de las contribuciones, véase https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_20_1216.
- 42 Comisión Europea, "Ayudas estatales: la Comisión amplía el Marco Temporal para que los Estados miembros puedan acelerar la investigación, los ensayos y la producción de productos relacionados con el coronavirus, a fin de proteger el empleo y seguir apoyando la economía durante este brote", comunicado de prensa, 3 de abril de 2020. Disponible en: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/IP_20_570.
- 43 CEPI, "Greece announces \$1.6 million funding to CEPI to support COVID-19 vaccine development", 9 de junio de 2020. Disponible en: https://cepi.net/news_cepi/greece-announces-1-6-million-funding-to-cepi-to-support-covid-19-vaccine-development/.
- 44 https://cepi.net/wp-content/uploads/2020/01/Call-text_CfP2_019-nCoV_30.01.2020-1.pdf.
- 45 <https://www.mmv.org/mmv-open/covid-box>.
- 46 https://www.who.int/diagnostics_laboratory/eual/200110_new_eul_procedure_final.pdf?ua=1&ua=1; <https://www.who.int/medicines/news/2020/emergency-use-listing-procedure-and-roadmap-he/en/>.
- 47 https://www.who.int/ihr/publications/ihr_brief_no_2_en.pdf?ua=1; https://www.who.int/ihr/legal_issues/states_parties/en/; <https://www.who.int/ihr/about/FAQ2009.pdf?ua=1&ua=1>.
- 48 <https://www.wipo.int/covid19-policy-tracker/#/covid19-policy-tracker/ipo-operations>.
- 49 Para consultar las listas actualizadas periódicamente, véase la lista de medidas que afectan al comercio de mercancías, disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/trade_related_goods_measure_s.htm; la lista de medidas que afectan al comercio de servicios, disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/trade_related_services_measure_s.htm; y la lista de medidas relativas a los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/trade_related_ip_measure_s.htm. La última lista comprende las medidas adoptadas por la Argentina, Australia, el Brasil, el Canadá, Chile, China, el Ecuador, la Unión Europea, Alemania, Hungría, India, Israel, Italia, la República de Corea, Filipinas, el Reino de la Arabia Saudita, Singapur, Suiza, Tailandia, el Reino Unido y los Estados Unidos (a 18 de junio de 2020). Puede consultarse una lista de las medidas relacionadas con la COVID-19 notificadas en el marco del Acuerdo sobre Facilitación del Comercio en <https://tfadatabase.org/information-for-traders/import-export-and-transit-procedures/measures-related-to-covid-19>.
- 50 Este y otros informes pueden consultarse en https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/covid19_s.htm.