

EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y LA COVID-19

NOTA INFORMATIVA¹

Puntos clave

- Para dar una respuesta cabal a la crisis de la COVID-19 es necesario que haya un amplio acceso a una vasta gama de productos médicos y otras tecnologías, que van desde los equipos de protección hasta los programas informáticos de rastreo de contactos, los medicamentos y los medios de diagnóstico, así como las vacunas y los tratamientos que todavía no se han desarrollado. La manera en que esté diseñado el sistema de propiedad intelectual -y la eficacia con que se ponga en práctica- puede ser fundamental para facilitar el acceso a las tecnologías existentes y para respaldar la creación, elaboración y difusión de nuevas tecnologías. Estos procesos quedan enmarcados en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio de la OMC (Acuerdo sobre los ADPIC), que es el acuerdo multilateral más completo sobre la propiedad intelectual.
- La colaboración y cooperación entre desarrolladores de tecnologías sanitarias, Gobiernos y otros colectivos interesados puede ser respaldada por el sistema de propiedad intelectual, así como por directrices sobre la cooperación legítima entre competidores en el marco de los respectivos regímenes internos de política de competencia.
- Desde el principio de la crisis, los Gobiernos y los colectivos interesados han estudiado la forma de promover, reglamentar y gestionar la innovación, entre otras cosas a través del sistema de propiedad intelectual, y su posible contribución a la lucha contra la pandemia. Varias iniciativas han abordado la posibilidad de compartir y mancomunar voluntariamente los derechos de propiedad intelectual, en consonancia con el espíritu de colaboración que requiere cualquier esfuerzo mundial destinado a combatir la pandemia de COVID-19. De igual manera, los Miembros de la OMC disponen de diversas opciones de política en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC, que se incorporan en la legislación nacional, para abordar los problemas de salud pública cuando es necesario.
- Por ejemplo, el Acuerdo sobre los ADPIC autoriza las licencias obligatorias y el uso por los Gobiernos de una patente sin autorización de su titular si se cumplen determinadas condiciones establecidas con el fin de proteger los intereses legítimos del titular. Todos los Miembros de la OMC pueden otorgar esas licencias y dictar órdenes de utilización gubernamental de tecnologías sanitarias, como medicamentos, vacunas y medios de diagnóstico, así como cualquier otro producto o tecnología necesarios para luchar contra la COVID-19. Un Miembro ya ha expedido una licencia para la utilización gubernamental de un tratamiento potencial. En otros Miembros, el parlamento ha pedido al Gobierno que utilice licencias obligatorias para asegurar el acceso a los medicamentos, las vacunas o los medios de diagnóstico para la COVID-19, y otros han actualizado o aclarado sus leyes a la luz de la pandemia.
- La necesidad de dar una respuesta urgente a la pandemia de COVID-19 ha llevado a las oficinas nacionales y regionales de propiedad intelectual a adoptar iniciativas para agilizar y simplificar su administración del sistema de propiedad intelectual, especialmente por lo que se refiere a las patentes y las marcas de fábrica o de comercio, y a brindar apoyo práctico a

¹ El presente documento ha sido elaborado bajo la responsabilidad de la Secretaría como una sinopsis objetiva y se entiende sin perjuicio de las posiciones de los Miembros de la OMC ni de sus derechos y obligaciones en el marco de la OMC.

las empresas que tratan de elaborar productos que puedan contribuir a combatir la pandemia.

- La transparencia y disponibilidad de información actualizada es una necesidad inmediata y esencial en la esfera de las leyes y las políticas relacionadas tanto con el comercio como con la salud. Velar por la máxima transparencia de las medidas jurídicas y de política adoptadas por los Miembros de la OMC en el ámbito de la propiedad intelectual en respuesta a la pandemia redundaría en interés de todos los colectivos interesados. Esto ayuda a los Gobiernos y los agentes económicos a mantenerse al día en un entorno comercial en rápida evolución, promueve una claridad sumamente necesaria y posibilita el aprendizaje mutuo. Las listas actualizadas de las medidas en materia de propiedad intelectual adoptadas por los Gobiernos en el contexto de la COVID-19 se pueden consultar en la página web sobre la COVID-19 de la OMC² y el rastreador de la OMPI de políticas de propiedad intelectual relativas a la COVID-19.³

1 INTRODUCCIÓN

En esta nota se explican el papel que puede desempeñar el sistema mundial de propiedad intelectual, incluidas las opciones de política y flexibilidades incorporadas en la legislación nacional, y las principales contribuciones que ese sistema puede hacer para luchar contra la COVID-19. También se ofrece una sinopsis de las medidas adoptadas por los Miembros de la OMC dentro de ese marco desde el comienzo de la crisis.

El Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC es el acuerdo multilateral más completo sobre la propiedad intelectual. En él se establecen varios principios básicos (como el de no discriminación); se define el sistema de propiedad intelectual como instrumento de promoción de la innovación y difusión de la tecnología para el bienestar del público; se establecen estándares mínimos de protección con respecto a cada una de las esferas de la propiedad intelectual abarcadas por el Acuerdo; se recogen disposiciones relativas a los procedimientos y recursos internos para la observancia de los derechos de propiedad intelectual; y se dispone que las diferencias entre los Miembros relativas al respeto de las obligaciones sobre los ADPIC están sujetas a los procedimientos de solución de diferencias de la OMC.

El sistema mundial de propiedad intelectual ofrece un marco para alentar, compartir y difundir la innovación que se necesita urgentemente en relación con la COVID-19. La innovación en materia de salud puede considerarse un ciclo: abarca las etapas que van desde la invención inicial hasta el suministro al público de un producto o servicio. En un sistema equilibrado de propiedad intelectual, los derechos exclusivos que confieren los derechos de propiedad intelectual pueden servir de incentivo para la inversión en cada una de las etapas del ciclo de innovación y como mecanismo para combinar los aportes tecnológicos de diferentes fuentes y comerciar con ellos. Las decisiones de política que se toman a nivel regional y nacional con respecto al diseño y la aplicación del sistema de propiedad intelectual, junto a la gestión de la propiedad intelectual, pueden influir directamente en los resultados de la investigación y el desarrollo (I+D) y en el acceso a ellos.

El artículo 7 del Acuerdo sobre los ADPIC formula los objetivos del sistema de propiedad intelectual como un equilibrio entre derechos y obligaciones. Los objetivos hacen referencia a la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual de un modo que contribuya a la "promoción de la innovación tecnológica", a la "transferencia y difusión de la tecnología", en beneficio recíproco de los "productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos", así como al "bienestar social y económico". El artículo 8 dispone que los Miembros podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico que sean compatibles con lo dispuesto en el Acuerdo sobre los ADPIC.

La Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, una declaración histórica aprobada en la Conferencia Ministerial de la OMC en 2001, ratificó los objetivos y principios del Acuerdo como la orientación adecuada para aplicar las disposiciones relativas a los ADPIC de un modo que responda a los objetivos de salud pública. Los Miembros de la OMC afirmaron que el Acuerdo sobre los ADPIC "puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el

² www.wto.org/covidhttps://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/covid19_s.htm.

³ www.wipo.int/covid19-policy-tracker.

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

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

Los regímenes de propiedad intelectual son solo un elemento del ciclo de la innovación, que abarca el descubrimiento, el desarrollo y el suministro de nuevas tecnologías sanitarias. Adoptar un enfoque integrado para responder a la pandemia de COVID-19 supone tener en cuenta numerosas esferas de política, como las relacionadas con los aranceles y el trámite de licencias de importación, la contratación pública, las normas reguladoras, los servicios de salud y la política de competencia.⁵ Al principio del estudio sobre la COVID-19 publicado conjuntamente en 2020 por la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la OMC y titulado "*Promover el acceso a las tecnologías y la innovación en medicina: Intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio*" (segunda edición)⁶ se añadió una sección monográfica para reflejar los numerosos retos planteados por la pandemia en relación con los marcos integrados de políticas de salud, comercio y propiedad intelectual presentados en el estudio.

2 COLABORACIÓN VOLUNTARIA

La mayoría de las nuevas tecnologías sanitarias conllevan la integración de múltiples contribuciones de distintas fuentes. Esas tecnologías también deben ser sometidas a estrictos controles de seguridad y eficacia antes de su distribución al público. A la luz de lo anterior, la colaboración y cooperación entre los desarrolladores de tecnologías sanitarias, los Gobiernos y otros colectivos interesados pueden ser respaldadas por el sistema de propiedad intelectual.

Los derechos de propiedad intelectual generalmente revisten la forma de un derecho limitado "exclusivo" que se concede en virtud de la legislación nacional a un creador sobre el uso de la creación por un determinado período de tiempo. De este modo, el titular del derecho puede extraer un beneficio económico de los derechos de propiedad intelectual, bien ejercitándolos directamente, bien autorizando a terceros a hacerlo. Por ejemplo, el titular de una patente puede permitir voluntariamente el uso de esta por parte de terceros mediante acuerdos de concesión de licencias. Una licencia es un contrato por el cual el titular de la patente permite a otra parte utilizar la propiedad

⁴ Las delegaciones de Sudáfrica y la India han pedido que se adopte un enfoque holístico en que se tengan en cuenta las flexibilidades de los ADPIC en las esferas de las patentes, los derechos de autor, los derechos de diseño y los secretos comerciales. Véanse las actas de la reunión del Consejo de los ADPIC celebrada el 30 de julio de 2020, documento oficial IP/C/M/95/Add.1 de la OMC (todos los documentos oficiales de la OMC se pueden consultar en <https://docs.wto.org/>); véase también la comunicación de Sudáfrica sobre la propiedad intelectual y el interés público, titulada "Más allá del acceso a medicamentos y tecnologías médicas, hacia un enfoque más holístico de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC", documento oficial IP/C/W/666 de la OMC, y la comunicación de la India y Sudáfrica sobre la exención de determinadas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento de la COVID-19, documento oficial IP/C/W/669 de la OMC.

⁵ Los informes de la OMC relativos a la COVID-19 y el comercio mundial pueden consultarse en www.wto.org/covid.

⁶ https://www.wto.org/spanish/res_s/publications_s/who-wipo-wto_2020_s.htm.

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

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

Puesta en común de propiedad intelectual y datos sobre ensayos clínicos

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

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

Recuadro 1: Ejemplos de iniciativas voluntarias de colaboración

Licencias permisivas que dan libre acceso a los archivos de diseños y al software de respiradores y permiten la transferencia de conocimientos técnicos

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

No aplicación de patentes o renuncia a los derechos de patente

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

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

Licencias mundiales gratuitas para el uso de la propiedad intelectual

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

Puesta en común de propiedad intelectual para crear vacunas

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

Iniciativas de transferencia de tecnología y conocimientos técnicos para crear, adaptar o usar tecnologías relacionadas con la COVID-19

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

Acceso gratuito a las publicaciones sobre la COVID-19 protegidas por derechos de autor

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

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

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

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

¹¹ <https://opencovidpledge.org/>.

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

¹³ <https://covid19crc.org/>.

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

Recuadro 1: Ejemplos de iniciativas voluntarias de colaboración

Disponibilidad gratuita de normas protegidas por derechos de autor

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

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

Iniciativas en materia de licencias de código abierto y acceso libre

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

Recuadro 2: Ejemplos de iniciativas en materia de código abierto o de libre acceso

Software de código abierto para la tecnología de rastreo de contactos

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

Hardware de código abierto para resolver deficiencias de la cadena de suministro

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

Acceso libre a los resultados de investigaciones

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

Consortios de tecnología

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

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

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

¹⁶ <https://www.astm.org/COVID-19/>.

¹⁷ <https://bluetrace.io/>.

¹⁸ <https://opensource.com/article/20/3/open-hardware-covid19>.

¹⁹ <https://www.mmv.org/mmv-open/covid-box/about-covid-box>.

²⁰ https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/solidarity-call-to-action/solidarity-call-to-action-01-june-2020-es.pdf?sfvrsn=c4a65f18_2.

en el contexto de la lucha contra la COVID-19. A tal fin C-TAP colabora con mecanismos existentes, como el Banco de Patentes de Medicamentos (véase el recuadro 3).²¹

Recuadro 3: Ejemplo de una iniciativa de puesta en común de tecnología

El Banco de Patentes de Medicamentos fue creado en 2010 por Unitaaid, una iniciativa sanitaria mundial, para que sirviera de consorcio público de patentes en materia de salud. El Banco negocia acuerdos de concesión de licencias de propiedad intelectual con empresas farmacéuticas titulares de patentes, por los cuales el titular de la patente autoriza al Banco a conceder sublicencias a los fabricantes de países de ingresos bajos y medianos para que fabriquen y vendan versiones genéricas en un territorio determinado. Al principio, el mandato del Banco se centró en el VIH y luego se amplió para incluir la tuberculosis y la hepatitis C. En 2018, se volvió a ampliar para abarcar los medicamentos esenciales patentados en general.²²

El 3 de abril de 2020, la Junta del Banco decidió ampliar el mandato de este de forma temporal para que incluyera cualquier tecnología sanitaria que pudiera contribuir a la respuesta mundial contra la COVID-19 y que, mediante la concesión de licencias, se facilitara la innovación y el acceso.²³

3 OPCIONES ADMINISTRATIVAS DE LOS GOBIERNOS

Adquisición y mantenimiento con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC

Algunos derechos de propiedad intelectual -principalmente patentes, marcas de fábrica o comercio y modelos patentados- se conceden únicamente después de ser sometidos a procedimientos administrativos, como un examen. El Acuerdo sobre los ADPIC establece principios generales sobre la adquisición y el mantenimiento de esos derechos. La Parte IV del Acuerdo tiene la finalidad de que la adquisición y el mantenimiento de los derechos de propiedad intelectual no conlleven dificultades de procedimiento innecesarias que puedan utilizarse para menoscabar la protección exigida en el Acuerdo. En este se dispone (artículo 62) que, como condición para la adquisición y mantenimiento de derechos de propiedad intelectual, podrá exigirse que se respeten procedimientos y trámites razonables, y que estos no deberían ser demasiado largos ni onerosos. Sin embargo, ni el Acuerdo sobre los ADPIC ni el Convenio de París²⁴ fijan procedimientos específicos ni establecen requisitos procedimentales detallados. Así pues, los Miembros tienen margen de maniobra para establecer procedimientos de adquisición y mantenimiento de derechos de propiedad intelectual ajustados a sus necesidades y circunstancias particulares.

En ese marco, las oficinas nacionales y regionales de propiedad intelectual han adoptado iniciativas para agilizar y simplificar su administración del sistema de propiedad intelectual, especialmente por lo que se refiere a las patentes y las marcas de fábrica o de comercio, y para brindar apoyo práctico a las empresas que tratan de desarrollar productos que puedan contribuir a combatir la pandemia.

Procedimientos para las solicitudes o los exámenes de patentes

Algunas oficinas de propiedad intelectual o de patentes han agilizado el proceso de examen de patentes para las invenciones que contribuyen a un objetivo de política pública. El propósito de los procedimientos acelerados de examen de patentes, también conocidos como procedimientos de "vía rápida", es facilitar el desarrollo y la posterior difusión de determinados tipos de tecnologías, como las que tienen un impacto en la atención de la salud.

Algunos Miembros han adoptado procedimientos de examen acelerado de patentes o de aplazamiento o exención del pago de tasas para las tecnologías relacionadas con la COVID-19 (véase el recuadro 4).

²¹ <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/covid-19-technology-access-pool>.

²² <https://medicinespatentpool.org/who-we-are/strategy/>.

²³ <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/our-work/covid-19/>.

²⁴ El Acuerdo sobre los ADPIC incorpora por referencia lo dispuesto en diversos tratados sobre propiedad intelectual administrados por la OMPI, incluidos los artículos 1 a 12 y 19 del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (1967).

Recuadro 4: Ejemplo de procedimientos para las solicitudes o los exámenes de patentes²⁵

En el **Brasil**, en virtud de la Orden (*Portaria* en portugués) N° 149/2020, el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial del Brasil (INPI) dará 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.

En los **Estados Unidos**, la Oficina de Patentes y Marcas Registradas de los Estados Unidos (USPTO) ha puesto en marcha el Programa Experimental de Examen Prioritario de Patentes para la COVID-19, de conformidad con el cual accederá a dar prioridad al examen de las patentes de los solicitantes que cumplan las condiciones para ser considerados entidades pequeñas o microentidades cuando se trate de solicitudes relativas a un producto o proceso sujeto a la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos y que esté destinado a la prevención y/o el tratamiento de la COVID-19. La USPTO también ha puesto en marcha un programa piloto de aplazamiento del pago de las tasas correspondientes a las solicitudes de patentes provisionales y ha establecido una base de datos colaborativa destinada a promover el intercambio acelerado de información sobre invenciones concebidas para luchar contra la COVID-19. Con arreglo a este programa, la USPTO permite que los solicitantes aplacen el pago de los derechos de una solicitud de patente provisional hasta el momento de la presentación de la correspondiente solicitud no provisional. A su vez, los solicitantes deben acceder a que la materia técnica que se divulga en la solicitud provisional se ponga a disposición del público a través de una base de datos colaborativa consultable que se mantiene en el sitio web de la USPTO.

En la **Federación de Rusia**, el Servicio Federal de Propiedad Intelectual, Patentes y Marcas de Fábrica o de Comercio tomó una decisión sobre el examen acelerado de las solicitudes relativas a invenciones y modelos de utilidad en la esfera de las tecnologías diseñadas para luchar contra virus y enfermedades asociadas (como la neumonía) sin cobrar una tasa adicional.

Procedimientos para las solicitudes o los exámenes de marcas de fábrica o de comercio

Con arreglo al artículo 15.1 del Acuerdo sobre los ADPIC, será susceptible de protección como marca de fábrica o de comercio cualquier signo o combinación de signos que sean capaces de distinguir los bienes o servicios de una empresa de los de otras empresas. El artículo 15.2 reconoce que los Miembros podrán denegar el registro de una marca de fábrica o de comercio en su territorio por motivos distintos a los contemplados en el artículo 15.1 -por ejemplo, no tener un carácter distintivo o ser contrarios a la moralidad o el orden público- siempre que no contravengan las disposiciones del Convenio de París (1967).

Para hacer un seguimiento de las solicitudes de registro de marcas de fábrica o de comercio relacionadas con la COVID-19, algunos Miembros han establecido directrices para las oficinas de propiedad intelectual. Otros Miembros ofrecen asistencia a quienes solicitan el registro de marcas de fábrica o de comercio (recuadro 5).

Recuadro 5: Ejemplo de procedimientos para el examen de marcas de fábrica o de comercio²⁶

En **Australia**, el servicio de asistencia para cuestiones relacionadas con las marcas de fábrica o de comercio y la COVID-19 (Trademark COVID-19 Helpline) ayuda a las pequeñas y medianas empresas australianas, que tienen que adaptarse rápidamente a las nuevas circunstancias generadas por la COVID-19, a estudiar la utilización de su(s) marca(s) de fábrica o de comercio sobre bienes y servicios distintos de los actualmente abarcados por su solicitud o registro de marca correspondiente.

En **China**, el Aviso de la Oficina Estatal de Propiedad Intelectual (SIPO) sobre la Represión de los Casos de Solicitudes Irregulares de Registro de Marcas de Fábrica o de Comercio relacionadas con la Nueva Epidemia de Neumonía por Coronavirus (Guozhiban Hanyunzi [2020] N° 149) ofreció orientaciones para reforzar la vigilancia o la investigación de determinadas solicitudes de registro de marca de fábrica o de comercio relacionadas con la COVID-19.²⁷

De acuerdo con las estadísticas de la SIPO, desde el comienzo de la pandemia se han recibido más de 1.500 solicitudes de registro de marca de fábrica o de comercio relacionadas con la COVID-19.²⁸

²⁵ Para más información, incluidos enlaces a fuentes oficiales, véase https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trade_related_ip_measure_e.htm https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/trade_related_ip_measure_s.htm.

²⁶ Para más información, incluidos enlaces a fuentes oficiales, véase https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trade_related_ip_measure_e.htm https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/trade_related_ip_measure_s.htm.

²⁷ http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-03/06/content_5488018.htm y <http://english.sipo.gov.cn/news/localip/information/1146950.htm>.

²⁸ Véase <https://news.cqtn.com/news/2020-04-23/Can-COVID-19-related-terms-be-registered-as-trademarks--PVvkAFu968/index.html>.

Recuadro 5: Ejemplo de procedimientos para el examen de marcas de fábrica o de comercio²⁶

En el **Taipei Chino**, a fin de ayudar a las empresas a solicitar rápidamente el registro de marcas de fábrica o de comercio y al mismo tiempo reducir los riesgos asociados a la comercialización, la Oficina de Propiedad Intelectual ha publicado una lista de los nombres de productos y servicios para la prevención de pandemias, y ofrece una reducción de las tasas para las solicitudes de registro de marcas de fábrica o de comercio que se refieren a bienes o servicios idénticos a los contenidos en la lista. Además, la Oficina de Propiedad Intelectual puso en funcionamiento una línea directa sobre marcas de fábrica o de comercio, destinada a ayudar a los solicitantes en sus búsquedas sobre esas marcas.

En los **Estados Unidos**, la USPTO ha puesto en marcha el Programa de Examen Prioritario para determinadas solicitudes de marcas de fábrica o de comercio y marcas de servicios, el cual permite que las solicitudes de marcas relacionadas con la COVID-19 reciban prioridad y se examinen inmediatamente.

Medidas adoptadas por las oficinas de propiedad intelectual para suavizar los requisitos

Algunos Miembros han adoptado medidas para suavizar las formalidades, los plazos o las tasas correspondientes a cuestiones administrativas relacionadas con la propiedad intelectual. Por lo general, parece que al adoptar esas medidas se han tenido en consideración todas las dificultades con que se pueden tropezar los solicitantes, los titulares de derechos y otras partes interesadas debido a la COVID-19. Entre las medidas que se han tomado cabe citar la ampliación de plazos, la celebración de audiencias por videoconferencia y la exención de tasas o del requisito de una firma manuscrita original. La OMPI está haciendo un seguimiento de las medidas adoptadas por las oficinas de propiedad intelectual en determinadas jurisdicciones mediante su Rastreador de políticas de PI relativas a la COVID-19.²⁹ Además, algunas de esas medidas figuran en la lista recogida en la página web de la OMC sobre la COVID-19³⁰ y se mencionan en el informe de vigilancia del comercio de la OMC correspondiente a 2020, que reúne información sobre las medidas de facilitación y de restricción del comercio introducidas por los Miembros de la Organización.³¹

4 OPCIONES DE POLÍTICA DE LOS GOBIERNOS

El sistema mundial de propiedad intelectual como marco para la innovación y difusión de tecnología

La manera en que esté diseñado el sistema de propiedad intelectual -y la eficacia con que se ponga en práctica- puede ser fundamental para facilitar el acceso a las tecnologías existentes y para respaldar la creación, elaboración y difusión de nuevas tecnologías. Las decisiones de política tomadas a nivel regional y nacional dentro del marco jurídico internacional son fundamentales para incentivar las inversiones, la colaboración y los resultados en el ámbito de la investigación y el desarrollo (I+D), y para garantizar el acceso a tratamientos, medios de diagnóstico, vacunas y otras tecnologías sanitarias.

Las iniciativas para compartir y mancomunar voluntariamente derechos de propiedad intelectual representan un grupo de respuestas al espíritu de colaboración que domina el esfuerzo mundial por combatir la COVID-19. De igual manera, los Gobiernos de los Miembros de la OMC disponen de diversas opciones de política en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC, que se incorporan en la legislación nacional, para abordar los problemas de salud pública cuando es necesario. En esta sección se pasa revista a las opciones que ya están previstas en la legislación de la mayoría de los Miembros de la OMC.

Excepciones a los derechos de patente

Los derechos de patente no son absolutos, y es bien sabido que pueden limitarse por consideraciones de política y el interés público en general. Por ejemplo, a falta de colaboración voluntaria, las excepciones y limitaciones a las patentes definen hasta qué punto puede un tercero utilizar tecnologías patentadas para la investigación o el desarrollo de productos compatibles, y, por lo tanto,

²⁹ <https://www.wipo.int/covid19-policy-tracker/#/covid19-policy-tracker/ipo-operations> y https://www.wipo.int/about-wipo/en/offices/singapore/news/2020/news_0003.html.

³⁰ https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/trade_related_ip_measure_s.htm.

³¹ https://www.wto.org/spanish/tratop_s/tpr_s/trade_monitoring_s.htm (véanse, por ejemplo, las páginas 127 a 132 del documento oficial WT/TPR/OV/W/14 de la OMC).

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

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

Dos tipos de excepciones de los derechos de patente previstas en el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC que pueden ser especialmente pertinentes en el contexto de la crisis sanitaria actual son la excepción con fines de investigación y experimentación y la excepción basada en el examen reglamentario (excepción Bolar).³²

La excepción con fines de investigación o experimentación es uno de los tipos más comunes de excepciones que establecen las leyes sobre patentes de los países, de conformidad con el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC. Con arreglo a esta excepción, la utilización del producto patentado para realizar experimentos científicos, durante el plazo de vigencia de la patente y sin consentimiento, no constituye infracción. Esta excepción permite a los investigadores examinar las invenciones patentadas e investigar sobre formas de mejorarlas sin temor a infringir la patente.

Otra excepción importante de los derechos de patente, confirmada en la práctica de la solución de diferencias sobre los ADPIC, es la excepción basada en el examen reglamentario (excepción Bolar).³³ Con arreglo a esta excepción, se autoriza a los competidores potenciales a utilizar una invención patentada durante la duración de la patente sin el consentimiento del titular de esta, a los efectos de obtener la autorización de comercialización para un futuro producto genérico. Dado que la autorización de comercialización puede tardar varios años, la imposibilidad de utilizar la invención patentada durante el proceso de aprobación, antes de la expiración de la patente, retrasaría la entrada en el mercado de las versiones genéricas. La excepción basada en el examen reglamentario resuelve esta situación al autorizar el uso de una invención durante el período de protección mediante patente sin el consentimiento del titular de esta, a los efectos de reunir la información necesaria para obtener la autorización de comercialización. En el contexto de la COVID-19 esta excepción puede ser importante en los casos en que se acerca el vencimiento del período de la protección mediante patente de posibles tratamientos.

Licencias obligatorias o para uso por los Gobiernos

El papel de las licencias obligatorias o para uso por los Gobiernos en la lucha contra la COVID-19

El Acuerdo sobre los ADPIC permite las licencias obligatorias como parte del equilibrio general del Acuerdo entre la promoción del acceso a las tecnologías existentes y el fomento de la investigación y el desarrollo de nuevas tecnologías. El artículo 31 del Acuerdo permite las licencias obligatorias y el uso por el Gobierno de una patente sin autorización de su titular si se cumplen determinadas condiciones establecidas con el fin de proteger los intereses legítimos del titular de la patente. Los titulares de una patente tienen, en principio, el derecho de percibir una remuneración. La opción de otorgar una licencia obligatoria al amparo del artículo 31 con fines de fabricación o importación está disponible para todos los Miembros. Aunque se ha prestado especial atención al uso de licencias obligatorias para los productos farmacéuticos, la mencionada opción existe también para las patentes de cualquier otro campo. Todos los Miembros pueden otorgar esas licencias para tecnologías sanitarias, como medicamentos, vacunas y medios de diagnóstico, y para cualquier otro producto o tecnología necesarios para luchar contra la COVID-19.

Con el fin de estar preparados para responder a la pandemia, algunos Miembros han suavizado los procedimientos de concesión de licencias obligatorias o de uso por el Gobierno (véase el recuadro 6). Un Miembro ha expedido una licencia para el uso por el Gobierno de un tratamiento potencial. En

³² Para más información sobre determinados aspectos de las legislaciones nacionales o regionales en materia de patentes véase https://www.wipo.int/patents/en/topics/exceptions_limitations.html, https://www.wipo.int/scp/es/annex_ii.html y <https://www.wipo.int/scp/es>.

³³ Informe del Grupo Especial, *Canadá - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos*, WT/DS114/R, adoptado el 7 de abril de 2000.

otros Miembros, el parlamento ha pedido al Gobierno que utilice licencias obligatorias para asegurar el acceso a medicamentos, vacunas o medios de diagnóstico de la COVID-19. Para los Miembros, la concesión de licencias obligatorias puede ser un instrumento de política útil para ampliar el acceso a posibles tratamientos o vacunas para la COVID-19, en particular en las situaciones en que los Miembros consideren que no se puede tener acceso de otro modo a tecnologías sanitarias asequibles en cantidades suficientes.

Recuadro 6: Ejemplos de Miembros que han adoptado medidas en materia de licencias obligatorias para la tecnología relacionada con la COVID-19³⁴

El proyecto de Ley C-13 modifica la Ley de Patentes del **Canadá** para facultar al Comisario de Patentes, a solicitud del Ministro de Salud, para que autorice al Gobierno del Canadá u otra persona especificada a suministrar una invención patentada en la medida necesaria para responder a una emergencia de salud pública que sea motivo de preocupación nacional. Esas modificaciones incluyen salvaguardias para proteger los intereses de los titulares de patentes, por ejemplo, garantizando que el titular de una patente reciba una remuneración adecuada por el uso de la patente, aplicando limitaciones a la duración de la autorización, informando al titular de la patente sobre la autorización y asegurando que el titular de la patente pueda recurrir a los tribunales si alguna persona autorizada actúa fuera del alcance de la autorización.

Alemania aprobó varias modificaciones de la Ley de Alemania de Prevención y Control de las Enfermedades Infecciosas en Humanos. Entre otras cosas, dicha Ley autoriza al Ministerio de Salud, en el contexto de una situación epidémica de importancia nacional, a dictar órdenes de uso relativas a invenciones protegidas mediante patente relacionadas con productos médicos.

Hungría declaró un orden jurídico especial (estado de peligro). Mientras durase, el Gobierno podría aprobar decretos por medio de los cuales, de conformidad con lo dispuesto en una ley fundamental, quedaría facultado para suspender la aplicación de determinadas leyes, apartarse de lo dispuesto en leyes y adoptar otras medidas extraordinarias.

El Decreto Gubernamental 212/2020 (16 de mayo) sobre las licencias obligatorias por motivos de salud pública para su explotación en Hungría (en adelante el Decreto Gubernamental 212/2020), basado en el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, creó una licencia obligatoria por motivos de salud pública para su explotación en Hungría.

El orden jurídico especial (estado de peligro) finalizó el 18 de junio de 2020, por lo que el Decreto gubernamental 212/2020 dejó de surtir efecto ese día.

El 18 de marzo de 2020, el Ministro de Salud de **Israel** expidió un permiso por el que se autorizaba al Gobierno a importar versiones genéricas de lopinavir/ritonavir de la India con objeto de estudiar la posibilidad de tratar a los pacientes de COVID-19.

Respecto al fundamento para una licencia obligatoria o de uso por el Gobierno, en el Acuerdo sobre los ADPIC no se enumeran específicamente las razones que pueden aducirse para justificar las licencias obligatorias y, por tanto, se da libertad a los Miembros para definir los motivos para expedirlas. En muchas leyes se recoge la emergencia nacional como uno de los motivos para la expedición de las licencias obligatorias. Varios Miembros han declarado una emergencia nacional en el contexto de la pandemia de COVID-19. Por ejemplo, la Ley de Patentes de Nueva Zelanda cita la emergencia nacional entre los motivos para expedir una licencia de uso por el Gobierno. El 25 de marzo de 2020, Nueva Zelanda declaró el estado de emergencia nacional.

Licencias obligatorias especiales para la exportación

El sistema de licencias obligatorias especiales, que se introdujo en 2003 mediante una decisión de exención y pasó a formar parte del artículo 31*bis* del Acuerdo sobre los ADPIC modificado, está pensado para ayudar a acceder a medicamentos asequibles a los países que dependen de la importación de medicamentos para resolver un problema de salud pública. A tal fin, el sistema especial elimina la condición establecida en el artículo 31 f) de que las licencias obligatorias sirvan principalmente para abastecer el mercado interno. Con arreglo al sistema especial, la licencia obligatoria relacionada con el comercio está pensada específicamente para permitir la exportación a países que dependen especialmente de las importaciones de medicamentos. Se garantiza así una vía legal para que un país autorice la fabricación de medicamentos patentados al amparo de una licencia obligatoria con el fin exclusivo de exportarlos a países cuyas capacidades locales de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes.

³⁴ Para más información, incluidos enlaces a fuentes oficiales, véase https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trade_related_ip_measure_e.htm https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/trade_related_ip_measure_s.htm.

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

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

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

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

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 fuera esa la vía que le diera un acceso privilegiado a un suministro asequible y sostenible de la vacuna o el tratamiento.

Opciones de política y flexibilidades respecto a otros derechos de propiedad intelectual

Como se mencionó en la introducción, en debates sobre la propiedad intelectual y la COVID-19 también se ha planteado la cuestión del papel que desempeñan las opciones de política en otras esferas de los derechos de propiedad intelectual.³⁶

Derechos de autor

En los derechos de autor, como en otras formas de propiedad intelectual, se debe considerar el equilibrio entre los derechos de los autores y los titulares y el interés del público en general. Los

³⁵ Nota de pie de página 3 del Anexo del Acuerdo sobre los ADPIC modificado (https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/31bis_trips_annex_s.htm#fnt-3) y nota de pie de página 3 de la decisión de exención de 2003 (https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/implem_para6_s.htm#fntext3). Cabe señalar que la opción de otorgar una licencia obligatoria al amparo del artículo 31 con fines de fabricación o importación está disponible para todos los Miembros.

³⁶ Véanse las referencias de la nota de pie de página 4.

derechos de autor tienen excepciones y limitaciones que permiten el acceso a las obras en determinados casos especiales. Tanto los derechos de autor, por un lado, como las excepciones y limitaciones de estos, por otro, revisten una importancia particular cuando se aborda la cuestión del acceso a la tecnología y las innovaciones médicas. Para contribuir a la respuesta a la pandemia de COVID-19, algunos titulares de derechos de autor han tenido la iniciativa de facilitar el contenido protegido por esos derechos de forma gratuita.³⁷

El artículo 13 del Acuerdo sobre los ADPIC permite las limitaciones o excepciones impuestas a los derechos de autor si se circunscriben a determinados casos especiales, si no atentan contra la explotación normal de la obra y si no causan un perjuicio injustificado a los intereses legítimos del titular de los derechos. En el contexto del desarrollo de tecnología sanitaria, las excepciones a los derechos de autor relativas a la prospección de texto y datos, por ejemplo, pueden ser una técnica sumamente valiosa para que los investigadores desarrollen nuevas tecnologías de asistencia sanitaria. Una compañía puede aplicar una tecnología determinada para analizar miles de moléculas que pueden servir para medicamentos experimentales y predecir su idoneidad para bloquear el mecanismo de un patógeno, o bien analizar grandes conjuntos de datos de información genética y registros médicos para detectar vínculos entre mutaciones genéticas y enfermedades. Gracias a la aplicación de flexibilidades equilibradas respecto a los derechos de autor para impulsar innovaciones médicas se pueden desarrollar nuevas técnicas de investigación y métodos de diagnóstico en las que se utilice la prospección de texto y datos.

Marcas de fábrica o de comercio

Las normas sobre las marcas de fábrica o de comercio previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC también buscan un equilibrio entre los derechos de los titulares de dichas marcas y el interés público. El artículo 17 del Acuerdo sobre los ADPIC dispone que los Miembros pueden establecer excepciones a los derechos conferidos por una marca de fábrica o de comercio a condición de que sean limitadas y en ellas se tengan en cuenta los intereses legítimos del titular de la marca y los de terceros. El artículo 17 cita el "uso leal de términos descriptivos" como ejemplo ilustrativo de una excepción limitada.

Dibujos y modelos industriales

En la industria sanitaria hay una gran variedad de productos que pueden acogerse a la protección de los dibujos y modelos industriales, que se refieren generalmente al aspecto ornamental o estético de un artículo y no a sus características técnicas. De conformidad con el artículo 26.2 del Acuerdo sobre los ADPIC, se permiten excepciones de los derechos otorgados al titular de dibujos y modelos industriales a condición de que tales excepciones sean limitadas, no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de los dibujos y modelos industriales protegidos ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular del dibujo o modelo protegido, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros. Las leyes de algunos Miembros prevén excepciones como el uso privado, el uso para fines experimentales o de enseñanza y el uso previo de un dibujo o modelo protegido.

Datos de los ensayos clínicos e información no divulgada

El acceso a los datos de ensayos clínicos puede ser especialmente pertinente para el desarrollo y la comercialización de tecnologías sanitarias decisivas relacionadas con la COVID-19. El artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC establece que los Miembros de la OMC deben proteger esos datos contra todo uso comercial desleal y contra toda divulgación, con arreglo a ciertas condiciones. También prevé una excepción a la obligación de proteger esos datos frente a la divulgación cuando sea necesario para proteger el interés público. Esa excepción puede incluirse en las leyes nacionales por las que se aplique el Acuerdo sobre los ADPIC.

Por último, las empresas pueden tener secretos comerciales que son importantes para el uso de tecnologías útiles para combatir la COVID-19. Los Miembros de la OMC están obligados a proteger la información no divulgada según se establece en el artículo 39.1 del Acuerdo sobre los ADPIC. Por lo tanto, los secretos comerciales están protegidos por una gran variedad de instrumentos jurídicos

³⁷ Véase el recuadro 1 más arriba.

en los Miembros de la OMC. Si bien esos instrumentos son de naturaleza diversa, suelen prever excepciones para proteger el interés público.

5 TRANSPARENCIA

Transparencia de las medidas relativas a los derechos de propiedad intelectual

En el marco de un ejercicio de transparencia de larga data en el que la Secretaría de la OMC prepara informes periódicos sobre las medidas de facilitación y de restricción del comercio introducidas por los miembros del G-20 y por los Miembros de la Organización en general, la Secretaría de la OMC ha preparado una lista de medidas relativas a los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio que se han tomado en el contexto de la COVID-19; esa lista se actualiza de forma periódica. Todas las medidas recogidas en la lista han sido confirmadas por los Miembros interesados. Algunos Miembros han notificado también esas medidas al Consejo de los ADPIC. En el sitio web de la OMC dedicado a la COVID-19 se puede consultar la [lista de medidas relativas a los derechos de propiedad intelectual](#), no exhaustiva, que se actualiza periódicamente.³⁸ En la [nota informativa titulada "¿Por qué es importante la transparencia en tiempos de crisis?"](#) se exponen las prescripciones de notificación de los ADPIC y la forma de acceder a la información presentada por los Miembros en una base de datos consultable.

Transparencia de la información sobre los derechos de propiedad intelectual

Disponer de acceso fácil a los documentos de las patentes de invenciones relacionadas con la prevención, la detección y el tratamiento de la COVID-19 puede facilitar la I+D y la difusión de las nuevas innovaciones. Por ejemplo, los científicos, la industria, las universidades y otros colectivos interesados dedicados a desarrollar tecnología para luchar contra la COVID-19 pueden utilizar los documentos de las patentes para determinar cómo aprovechar la tecnología existente. Además, disponer de fácil acceso a esa información puede facilitar la adquisición de tecnologías sanitarias relacionadas con la COVID-19.

Para obtener una patente es necesario divulgar suficiente información sobre la invención. En el artículo 29.1 del Acuerdo sobre los ADPIC se establece la norma de que el solicitante de una patente deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para que las personas capacitadas en la técnica de que se trate puedan llevar a efecto la invención. La información divulgada en la solicitud de patente podría formar la base del análisis de la actividad de patentamiento (esto es, una visión de la situación de la patente en un momento dado, bien en un país o región concretos, bien a nivel mundial) o de bases de datos de documentos de patentes que pueden facilitar la planificación estratégica de la investigación, las inversiones, la colaboración, la transferencia de tecnología, la producción de genéricos y las adquisiciones.

La pandemia de COVID-19 ha dado lugar a varias iniciativas de intercambio de información que facilitan el acceso a la información pertinente sobre patentes de tecnologías relacionadas con la COVID-19 (véase el recuadro 7).

Recuadro 7: Ejemplos de iniciativas de intercambio de información³⁹

Los países miembros del Foro para el Progreso de América del Sur (PROSUR) publicaron informes sobre determinadas tecnologías sanitarias relacionadas con la COVID-19. 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.

³⁸ Se puede consultar una lista no exhaustiva de medidas relativas a la COVID-19 y los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, que incluye las medidas compiladas por la Secretaría de la OMC y las facilitadas por los Miembros, en https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/trade_related_ip_measure_s.htm.

³⁹ Para más información, incluidos enlaces a fuentes oficiales, véase https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trade_related_ip_measure_e.htm https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/trade_related_ip_measure_s.htm.

Recuadro 7: Ejemplos de iniciativas de intercambio de información³⁹

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).

En el **Ecuador**, el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales (SENADI) preparó un infositio sobre tecnologías utilizadas en el tratamiento y la prevención de la COVID-19. El infositio contiene medidas gubernamentales e información oficial publicada por instituciones nacionales, en el marco de sus respectivas facultades, así como las medidas sanitarias que se han adoptado a raíz de la declaración de emergencia en el Ecuador. Asimismo, recoge la información generada a nivel internacional sobre la COVID-19, contenida en plataformas de difusión y boletines tecnológicos elaborados por organizaciones internacionales y otras oficinas nacionales de propiedad intelectual. El infositio se actualiza constantemente con información de interés para los usuarios.

En **Grecia**, en el sitio web de la Organización Griega de la Propiedad Industrial se pusieron a disposición del público dos boletines que contenían la tecnología médica patentada publicada en relación con vacunas y métodos de diagnóstico y la tecnología patentada de impresión en 3D para mascarillas y máscaras respiratorias.

En la **República de Corea**, la Oficina de Propiedad Intelectual de Corea ha publicado información de patentes de tecnologías de diagnóstico y tratamiento de la COVID-19, que incluye análisis de patentes e informes de tendencias.

En la **Federación de Rusia**, se creó una sección especial de noticias en el sitio web oficial del Servicio de la Federación de Rusia para la Propiedad Intelectual, titulada "La patente de la semana", para promover las invenciones que representen soluciones técnicas relacionadas con la lucha contra la COVID-19. Además, el sitio web cuenta con una sección especial que contiene información sobre patentes pertinentes en el contexto de una pandemia (documentos de patentes presentados por titulares nacionales y extranjeros).

Algunos Miembros han creado bases de datos específicas para la información de patentes relacionadas con la COVID-19. Por ejemplo, el Centro de Información sobre Patentes de China puso en marcha una base de datos electrónica de libre acceso sobre diversas patentes relacionadas con el coronavirus.

Otros Miembros han emprendido iniciativas para facilitar la concesión de licencias para la tecnología relacionada con la COVID-19. Por ejemplo, la USPTO ha puesto en marcha un sitio web denominado Patents 4 Partnerships, en el que se enumeran las patentes y solicitudes publicadas en relación con la COVID-19 para las que, de acuerdo con lo indicado por los titulares, se pueden obtener licencias, junto con información de contacto.⁴⁰

Además, la OMPI ha establecido una función de búsqueda sobre la COVID-19 dentro de su base de datos mundial PATENTSCOPE, la cual da acceso a las solicitudes internacionales presentadas en virtud del Tratado de Cooperación en materia de Patentes y a documentos de patentes de las oficinas nacionales y regionales de patentes participantes, para determinar esferas tecnológicas pertinentes para la detección, la prevención y el tratamiento de la COVID-19.⁴¹ La base de datos 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.⁴² La Oficina Europea de Patentes⁴³ y varias autoridades nacionales de patentes han creado mecanismos de búsqueda similares. Por ejemplo, en el Taipei Chino, la Oficina de Propiedad Intelectual ha establecido una sección sobre prevención de pandemias en su Sistema Global de Búsqueda de Patentes, que permite a los usuarios encontrar información sobre patentes relacionadas con la prevención de pandemias. Además, la Oficina ha divulgado información sobre patentes relacionadas con las instalaciones y tecnologías de producción de mascarillas en todo el mundo, a fin de ayudar a prevenir la infracción de patentes por parte de los productores, y ha divulgado información sobre la situación relativa a la aprobación de medicamentos y sobre patentes de 52 posibles medicamentos contra la COVID-19.

MedsPal, la base de datos de acceso público de licencias y patentes del Banco de Patentes de Medicamentos, promueve la transparencia en lo que respecta a la situación de las patentes y las estructuras relativas a la concesión de licencias de medicamentos, así como la protección de datos

⁴⁰ Para más información, incluidos enlaces a fuentes oficiales, véase https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trade_related_ip_measure_e.htm https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/trade_related_ip_measure_s.htm.

⁴¹ <https://patentscope.wipo.int/search/es/covid19.jsf>.

⁴² https://www.wipo.int/pressroom/es/articles/2020/article_0021.html.

⁴³ Véase <https://www.epo.org/news-events/in-focus/fighting-coronavirus.html>.

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

⁴⁴ <https://www.medspal.org/?page=1>.