

La pandemia de COVID-19: el fomento de la I+D y la gestión de la propiedad intelectual para acceder a diagnósticos, medicamentos y vacunas

Por Viviana Muñoz Tellez*

Resumen

La rápida difusión actual de COVID-19 está poniendo a prueba la capacidad de los gobiernos y de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para poner en marcha una respuesta mundial coordinada a la pandemia. Los países en desarrollo y los países menos adelantados (PMA), en particular los de África, son particularmente vulnerables a los efectos de la crisis de salud pública. Una esfera prioritaria para la colaboración mundial es el fomento de la investigación y el desarrollo de vacunas y medicamentos que estén disponibles, sean asequibles y accesibles en todo el mundo. En la actualidad no existe una vacuna ni una terapia directa segura y eficaz probada para COVID-19. También es necesario acelerar la capacidad y los instrumentos de ensayo en los países en desarrollo y los países menos adelantados con un mayor acceso a diagnósticos de bajo costo. El enfoque de la gestión de los derechos de propiedad intelectual por parte de las instituciones de investigación, las empresas farmacéuticas y biotecnológicas y las entidades de financiación de la investigación y el desarrollo afectará de manera decisiva a la disponibilidad y el acceso, así como a la transferencia de tecnología y conocimientos técnicos. Los gobiernos deben asegurarse de que disponen de marcos legislativos y de procedimiento que les permitan superar cualquier barrera de patentes, de exclusividad de datos y de secretos comerciales para adquirir y producir diagnósticos, vacunas, medicamentos y otros productos terapéuticos de COVID-19.

The ongoing rapid spread of COVID-19 is challenging the capacity of governments and of the World Health Organization (WHO) to timely put in place a global coordinated response to the pandemic. Developing countries and Least Developed Countries (LDCs) in particular in Africa are especially vulnerable to the unfolding effects of the public health crisis. A priority area for global collaboration is to advance research and development (R&D) for vaccines and medicines that are made available, affordable and accessible worldwide. There is currently no vaccine and no proven safe and effective direct therapy for COVID-19. There is also the need to accelerate testing capacity and tools in developing countries and LDCs with increased access to low-cost diagnostics. The approach to the management of intellectual property rights by research institutions, pharmaceutical and biotech companies and R&D funders will decisively affect availability and access, as well as the transfer of technology and know-how. Governments must ensure that they have legislative and procedural frameworks in place to enable them to overcome any patent, data exclusivity and trade secret barriers to procure and produce COVID-19 diagnostics, vaccines, medicines and other therapeutics.

La propagation rapide actuelle du COVID-19 met à l'épreuve la capacité des gouvernements et celle de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) à apporter une réponse mondiale coordonnée à la pandémie. Les pays en développement et les pays les moins avancés (PMA), en particulier en Afrique, sont particulièrement vulnérables aux effets de la crise de santé publique. Un domaine prioritaire de collaboration mondiale consiste à faire progresser la recherche et le développement (R&D) de vaccins et de médicaments qui soient disponibles, abordables et accessibles dans le monde entier. Il n'existe actuellement aucun vaccin et aucune thérapie directe pour COVID-19 dont l'innocuité et l'efficacité ont été prouvées. Il est également nécessaire d'accélérer les capacités et les outils d'essai dans les pays en développement et les PMA en leur donnant un accès accru à des diagnostics peu coûteux. L'approche de la gestion des droits de propriété intellectuelle par les institutions de recherche, les entreprises pharmaceutiques et biotechnologiques et les organismes de financement de la R&D aura une incidence décisive sur la disponibilité et l'accès, ainsi que sur le transfert de technologie et de savoir-faire. Les gouvernements doivent s'assurer qu'ils disposent de cadres législatifs et procéduraux leur permettant de surmonter les obstacles liés aux brevets, à l'exclusivité des données et aux secrets commerciaux afin de se procurer et de produire des diagnostics, des vaccins, des médicaments et d'autres produits thérapeutiques pour le COVID-19.

*La Dra. Viviana Muñoz Tellez es la Coordinadora del Programa de salud, propiedad intelectual y biodiversidad (HIPB) en el South Centre de Ginebra. El autor agradece al Dr. Carlos Correa, al Dr. Germán Velásquez y a Nirmalya Syam por sus comentarios y discusiones útiles.

I. La pandemia de COVID-19

El nuevo coronavirus que provoca la COVID-19 se detectó por primera vez en Wuhan, China, en diciembre de 2019, y a partir de ahí se propagó rápidamente por todo el mundo¹. La COVID-19, al igual que otras enfermedades infecciosas, no se detiene en las fronteras nacionales. La Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró el brote de COVID-19 emergencia de salud pública de importancia internacional el 30 de enero de 2020, lo cual exigía una respuesta de salud pública internacional coordinada². El 11 de marzo de 2020, la OMS determinó considerar pandemia la COVID-19, la primera provocada por un coronavirus, a tenor de la rapidez de su propagación y el aumento del porcentaje de la población mundial afectada, para adoptar medidas más urgentes y activar el despliegue de recursos. Tedros Adhanom Ghebreyesus, Director General de la OMS, observó “alarmantes niveles de inacción”, aun cuando en muchos países se había instaurado el confinamiento. A 30 de marzo de 2020, se calculó que había más de 1 252 265 millones de personas afectadas (número de casos notificados), entre ellas aproximadamente 258 495 recuperadas y 68 148 fallecidas³. El creciente número de personas afectadas por la enfermedad señala a que los sistemas nacionales y organismos internacionales de salud no estaban preparados para hacer frente al brote por el nuevo coronavirus.

Conforme la pandemia se extiende por países con sistemas nacionales de salud más débiles, la necesidad de solidaridad y colaboración internacional es aún mayor. Las principales recomendaciones a los gobiernos en relación con la adopción de medidas urgentes son la detección precoz, el aislamiento y el tratamiento de los casos de COVID-19. El mejor de los supuestos es que el cribado precoz, la cuarentena y la atención a los pacientes sean efectivos para impedir la transmisión comunitaria; de lo contrario, el número de personas infectadas aumentará rápidamente. Sin embargo, las capacidades nacionales de salud relativas a la preparación para la pandemia y la respuesta a esta son muy desiguales. Se necesita asistencia urgente para aumentar la capacidad de realizar pruebas, las infraestructuras de salud y el personal sanitario con miras a ayudar a los países menos adelantados (PMA) y a numerosos países en desarrollo de África, Centroamérica y América Latina, y Asia. La magnitud que pueda llegar a alcanzar la emergencia de salud pública en los países más pobres es impredecible. Actualmente, en todo el mundo hay un desabastecimiento crónico de mascarillas y equipos de protección personal para los profesionales sanitarios que afecta incluso a países ricos como Francia. Además, la falta de camas y respiradores en los hospitales, la escasez de kits de pruebas diagnósticas y la preocupación por la distribución insuficiente de material y productos sanitarios básicos están provocando que algunos gobiernos hayan decidido racionarlos o prohibir su exportación⁴.

II. Incremento de la capacidad para realizar test y de las pruebas diagnósticas

Una actuación fundamental para todos los países es incrementar su capacidad de identificar y aislar a las personas contagiadas del coronavirus causante de la COVID-19 para ralentizar su propagación. Esto exige distribuir kits de pruebas que puedan detectar la infección con rapidez. También es preciso aumentar las pruebas serológicas a fin de identificar a quienes se han infectado y se han recuperado, lo cual podría ayudar a que miles de personas, cuyos medios de subsistencia dependen de los salarios diarios, vuelvan al trabajo.

Se necesita la colaboración internacional para que sea posible realizar pruebas rápidas, accesibles y de bajo costo en todo el mundo. La cooperación inmediata de China para secuenciar y compartir el genoma completo del coronavirus SARS-CoV-2 a mediados de enero permitió a laboratorios de investigación de todo el mundo desarrollar kits de pruebas para comenzar a detectar casos de COVID-19. Se ha avanzado en el desarrollo de nuevas pruebas diagnósticas y se están realizando más test, aunque el número de kits de pruebas aún es escaso para garantizar los análisis en gran escala⁵.

Los países están teniendo dificultades para poner en marcha los diagnósticos y se están adoptando distintas estrategias. La mayoría de las técnicas de diagnóstico se están desarrollando principalmente en el ámbito comercial y con tecnología patentada, es decir, que su fabricación, venta y exportación pueden estar restringidas a menos que se conceda una licencia con arreglo a las condiciones acordadas por ambas partes. En estas condiciones, puede que se fijen unos precios elevados. Esto fomenta la estrategia de los proveedores comerciales de maximizar sus ingresos y beneficios, pero no favorece la salud pública. Asimismo, las exportaciones son, actualmente, insuficientes para satisfacer la elevada demanda que no deja de aumentar en todo el mundo. Los laboratorios e institutos de investigación públicos que han desarrollado pruebas diagnósticas podrían compartir la tecnología y los conocimientos técnicos más ampliamente para facilitar su transferencia. Es esencial incrementar con rapidez la capacidad de producción nacional de los países en desarrollo. Las iniciativas sin fines de lucro que pretenden llevar los diagnósticos de bajo costo a los países en desarrollo y los PMA, como la FIND⁶, escasean y necesitan mayor financiación. Hasta la fecha, ningún gobierno ha realizado un esfuerzo concertado para abordar las barreras que suponen las patentes, los secretos comerciales y las cláusulas contractuales para la amplia implementación de las pruebas diagnósticas.

III. La investigación y el desarrollo para encontrar una vacuna y opciones terapéuticas

Actualmente, no existe una vacuna para prevenir la infección por coronavirus SARS-CoV-19 ni una terapia directa que haya demostrado ser segura y eficaz para tratar a los pacientes. Está teniendo lugar una carrera para promover la investigación y el desarrollo en este ámbito. Varias va-

cunas experimentales se encuentran en la fase de ensayos en seres humanos, aunque se calcula que aún faltan al menos entre 12 y 18 meses para tener una vacuna⁷. En cuestión de semanas, se espera que estén disponibles las primeras pruebas sobre la seguridad y la eficacia de posibles medicamentos para tratar la COVID-19.

Diversas instituciones públicas y privadas, iniciativas de desarrollo sin fines de lucro y grandes empresas farmacéuticas y biotecnológicas están trabajando para desarrollar una vacuna. La OMS ha creado un proyecto de investigación y desarrollo sobre la COVID-19⁸ en coordinación con diversas entidades internacionales de financiación e investigación⁹ para apoyar la armonización y coordinación de los esfuerzos de investigación de una vacuna, pero ha perdido la oportunidad de exigir una mayor apertura en cuanto a la investigación, el intercambio de datos y las herramientas de investigación, y de evitar las barreras de propiedad intelectual. Algunos gobiernos e instituciones filantrópicas también han destinado fondos importantes a acelerar las investigaciones¹⁰. Los avances son buenas noticias, pero la falta de coordinación y colaboración mundial de estos esfuerzos proyecta sombras sobre la distribución futura de las vacunas contra la COVID-19¹¹.

Los gobiernos, las entidades de financiación y los agentes públicos y privados involucrados en la investigación y el desarrollo no han colaborado lo suficiente con la OMS para ofrecer indicaciones iniciales relativas al acceso mundial equitativo y asequible a medicamentos y otras terapias para la COVID-19, y a una vacuna una vez que esta se desarrolle. No hay ninguna hoja de ruta a disposición de estas iniciativas ni de las instituciones que respalde un acceso igualitario y asumible¹². La fijación de precios y otras cuestiones relativas al acceso no deberán abordarse con posterioridad al desarrollo del producto, especialmente cuando este proceso se haya financiado con fondos públicos.

La iniciativa Coalición para las Innovaciones en Preparación para Epidemias (CEPI, por sus siglas en inglés) es una excepción, ya que tiene una política formal con el objeto de salvaguardar el acceso equitativo a las vacunas en cuyo desarrollo participa. Sin embargo, la política de acceso de la CEPI se flexibilizó debido a la preocupación de los grandes fabricantes de vacunas de que podría ser incompatible con un modelo de negocio competitivo y, en particular, que podrían ver perjudicado su acceso a la propiedad intelectual que pudiera haberse desarrollado, o tuvieran previsto utilizar, para otro fin comercial¹³. Este cambio suscitó fuertes críticas en el sentido de que la nueva política no ofrece garantías de que las vacunas que financie la CEPI estarán disponibles a un precio asequible¹⁴. La CEPI aporta fondos a siete programas de desarrollo de vacunas para la COVID-19¹⁵.

Varias de las principales empresas farmacéuticas están participando en proyectos de desarrollo de vacunas, en particular para la fabricación y distribución en fases ulteriores. Dado que buscan la rentabilidad, es

probable que la protección por patentes y otros derechos de propiedad intelectual sea una pieza fundamental en su actuación estratégica. Estos intereses pueden entrar en conflicto con el interés de salud pública más amplio en lo que respecta a garantizar la disponibilidad generalizada y el acceso asequible para hacer frente a una pandemia que afecta a todo el mundo. Aun así, es probable que los países de altos ingresos realicen grandes pedidos de dosis de la vacuna para atender las necesidades de su población, y puede que estén dispuestos a pagar precios elevados. Entre tanto, no hay ninguna entidad mundial que garantice el suministro suficiente de vacuna en todo el mundo y la obtención a precios asequibles para los países en desarrollo y los PMA. La Alianza GAVI se ha comprometido a ayudar en la distribución de una vacuna cuando esté disponible. El G20 también. No obstante, se desconocen aspectos como la capacidad de respuesta a la demanda mundial, la fijación de precios, la gestión de la propiedad intelectual y otras condiciones en base a las cuales los actuales encargados del desarrollo de vacunas estarán dispuestos a facilitar la vacuna. Los gobiernos y los organismos mundiales de salud deberían poner sobre la mesa urgentemente opciones para garantizar que exista suficiente capacidad de fabricación de una vacuna, una vez que esta se desarrolle. Esto exigirá el libre acceso a todas las tecnologías pertinentes y una rápida transferencia de conocimientos técnicos y tecnología para ampliar la producción y la distribución de las nuevas vacunas como bienes públicos de manera que se garantice un acceso equitativo para todos. Si las poblaciones más pobres no pueden acceder a herramientas de prevención, tendrá lugar una crisis humanitaria sin precedentes. Los gobiernos, además de generar capacidad de fabricación, deberían garantizar que no haya patentes ni otras barreras de propiedad intelectual que puedan impedir el acceso equitativo y asequible a las vacunas.

Los tratamientos

Mientras se desarrolla una vacuna, se están considerando numerosas terapias para tratar la COVID-19. Existe la preocupación de que las personas puedan utilizar tratamientos cuya eficacia contra la COVID-19 no haya sido demostrada, y de que el uso de medicamentos aprobados para otras indicaciones terapéuticas pueda generar una escasez de esos medicamentos para las personas que los necesitan. El Gobierno de los Estados Unidos de América ha emitido una autorización de uso urgente de medicamentos antipalúdicos no aprobados para tratar a pacientes graves infectados por el SARS-CoV-19¹⁶, mientras que la OMS advierte de que el consumo de dosis elevadas de estos medicamentos puede estar relacionado con efectos adversos o consecuencias muy perjudiciales para la salud¹⁷.

Existen varios tratamientos aprobados para otras enfermedades que se están sometiendo a pruebas de seguridad y eficacia con la COVID-19, principalmente para enfermos graves o en estado crítico¹⁸. Está teniendo lugar una colaboración importante entre los gobiernos – bajo los auspicios de la OMS – en relación con un ensayo clínico abierto, multinacional y en gran escala que comenzó el 26 de

marzo de 2020¹⁹. En el ensayo clínico “Solidaridad” se comparan cuatro tratamientos que se consideran prometedores²⁰ para evaluar su seguridad y eficacia contra la COVID-19.

El remdesivir es uno de los tratamientos de la COVID-19 más prometedores de los seleccionados para el ensayo Solidaridad de la OMS. Se trata de un fármaco antivírico experimental desarrollado por Gilead Sciences²¹ con una importante financiación pública²² que no se ha aprobado para ninguna indicación. Hay varios ensayos clínicos en curso para evaluar su seguridad y eficacia para tratar la COVID-19. Se prevé que los resultados de los ensayos clínicos de China se conozcan a mediados de abril y los de los Estados Unidos de América en mayo. Gilead es el titular de varias patentes del remdesivir en diversos países²³. Esto implica que ninguna otra parte puede desarrollar o producir el medicamento a menos que Gilead lo autorice mediante la concesión de una licencia. Asimismo, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los EE.UU., en virtud de la Ley de Medicamentos Huérfanos, concedió a Gilead siete años de derechos exclusivos de comercialización del remdesivir, entre otros beneficios. Ese estatus tiene por objeto incentivar los tratamientos en el ámbito de las enfermedades raras. Tras la desaprobación inmediata de los grupos de interés público²⁴, Gilead anunció que anularía la designación de medicamento huérfano del remdesivir. También está aumentando la presión ejercida por la sociedad civil contra Gilead para que se comprometa a no hacer valer sus patentes existentes, solicitar nuevas patentes ni aplicar otros derechos exclusivos sobre el remdesivir en ningún país, y para que permita a los fabricantes de genéricos la producción y el suministro del remdesivir²⁵. Varias empresas ya están supestandamente desarrollándose y preparándose para aumentar la producción del remdesivir genérico si queda probada su seguridad y eficacia para tratar la COVID-19²⁶.

Además de los tratamientos seleccionados para el ensayo clínico Solidaridad de la OMS en el contexto de la COVID-19, también se está experimentando con los medicamentos biológicos tocilizumab y sarilumab, aprobados para el tratamiento de la artritis reumatoide. Roche y Genentech desarrollaron el tocilizumab, conocido comercialmente como Actemra®, que ha sido autorizado por la FDA para el ensayo clínico a fin de evaluar su eficacia y seguridad en el tratamiento de pacientes con neumonía provocada por el SARS-CoV-2 causante de la COVID-19²⁷. Ya han comenzado los ensayos clínicos con el sarilumab, cuyo nombre comercial es Kevzara®, un medicamento desarrollado por Sanofi y Regeneron²⁸. La cartera de patentes y otros derechos exclusivos protegidos en varios países relativa a estos tratamientos también ha de vigilarse cuidadosamente, conforme las pruebas relacionadas con la COVID-19 vayan estando disponibles. Una preocupación específica en relación con este y otros tratamientos, que se basan en el reposicionamiento de medicamentos existen-

tes, es la adquisición de patentes sobre el uso de dichos medicamentos para la COVID-19 (aunque no sean nuevos). Esta es una posibilidad que contemplan numerosos países, pero que no se exige en el derecho internacional, como se expone a continuación.

Medidas de propiedad intelectual

Costa Rica, preocupada por la posibilidad de que las patentes y otros derechos exclusivos concedidos a los diagnósticos, vacunas y medicamentos limitaran el acceso a una respuesta a la COVID-19, presentó una propuesta ante la OMS. En ella, se le sugería que intentara crear un repositorio de derechos que dé acceso libre o conceda licencias en condiciones razonables y en términos asequibles a datos clínicos y de otro tipo, conocimientos técnicos, patentes, secretos comerciales y demás información de propiedad, con carácter voluntario, en todos los países miembros²⁹. Es importante que esta propuesta goce de un amplio apoyo para que los Miembros de la OMS y las entidades de financiación lleguen rápidamente a un acuerdo sobre medidas que fomenten la apertura y eviten las barreras de propiedad intelectual³⁰. Los modelos de concesión de licencias voluntarias han demostrado que pueden promover el acceso³¹, aunque exigen el consentimiento por parte de los titulares de los derechos, algo que puede provocar retrasos y que quizá no sea posible obtener en los términos exigidos.

Medidas relativas a patentes

En el contexto de la respuesta a la crisis de la COVID-19, los gobiernos deben ser conscientes de que, de conformidad con el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), pueden adoptar medidas para sortear con rapidez las posibles barreras que suponen las patentes a fin de aumentar el acceso a los diagnósticos, medicamentos –en particular los biológicos– y las vacunas que estén patentados³².

Una patente es un título otorgado por el gobierno que confiere al titular los derechos exclusivos de impedir que terceros realicen actos de fabricación, uso y venta de la “invención”³³. Durante la vigencia de la patente³⁴, el inventor puede decidir fabricar, utilizar y vender la invención patentada, o conceder una licencia a terceros para hacerlo con carácter exclusivo o no exclusivo.

Los países pueden adoptar estrictos criterios de patentabilidad para el examen de solicitudes de patentes farmacéuticas. Un enfoque de ese tipo compensa las invenciones significativas. En cambio, no permite las reivindicaciones que no merezcan la concesión de una patente y, por tanto, desalienta las solicitudes de patente de invenciones triviales³⁵. En la actual crisis, es especialmente importante aplicar políticas que impidan la concesión de patentes relacionadas con el propio coronavirus SARS-CoV-2 y con el *nuevo uso médico* de los medicamentos existentes. Las reivindicaciones sobre el segundo uso médico de los medicamentos están permitidas en muchos países que interpretan los criterios de patentabilidad ampliamente. Sin

embargo, estas reivindicaciones protegen los métodos de tratamiento y no cumplen los requisitos de novedad y aplicabilidad industrial. El requisito de conceder reivindicaciones de ese tipo no se prevé en el Acuerdo sobre los ADPIC ni en otros tratados internacionales³⁶.

Los países menos adelantados no tienen la obligación de aplicar la sección sobre patentes en lo que se refiere a productos o procesos farmacéuticos³⁷. Si conceden patentes farmacéuticas, estas podrían suponer obstáculos para el acceso. Los países menos adelantados, al carecer de capacidad de fabricación local, no pueden utilizar los mecanismos de concesión de licencias no voluntarias para producir medicamentos patentados. Se ha creado un mecanismo con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC para facilitar el acceso a los países en esta situación, pero, hasta la fecha, dicho mecanismo no ha demostrado ser una solución eficaz³⁸.

Con el fin de facilitar la investigación colaborativa en las primeras fases, también es importante que las legislaciones en materia de patentes no extiendan la protección a las herramientas de investigación esenciales y prevean amplias excepciones a los derechos de patente con fines de investigación. Esas excepciones deberían permitir desarrollar y comercializar cualquier producto obtenido sobre la base de dicha investigación. Del mismo modo, se deberá incorporar en las legislaciones nacionales una “excepción Bolar” a la infracción de patentes, si no se ha previsto aún, con miras a permitir la rápida comercialización de los productos genéricos³⁹.

Al prever en la legislación las importaciones paralelas, los países pueden adquirir productos médicos a menor precio⁴⁰. Pueden incorporar en sus legislaciones nacionales el principio del agotamiento internacional de los derechos, que permite las importaciones paralelas a escala internacional. En este caso, el titular de una patente no tiene derecho a impedir la importación de un producto protegido por una patente que el titular de la patente —o una parte autorizada— haya comercializado en cualquier país. Esto también puede incluir la importación paralela de un producto patentado que se haya producido en virtud de una licencia obligatoria y en un tercer país, hasta ciertas cantidades.

Lo más importante es que los gobiernos deberían incluir disposiciones —y ponerlas en práctica— en sus leyes y reglamentos que permitan el uso eficaz de las licencias obligatorias y el uso gubernamental no comercial para abordar las barreras que suponen las patentes para el acceso. Para facilitar su aplicación, los requisitos previstos en las legislaciones nacionales y los procedimientos de concesión de estas licencias deberían simplificarse en la medida de lo posible, con arreglo a las obligaciones jurídicas internacionales. La mayoría de los países prevén en sus legislaciones nacionales en materia de patentes disposiciones sobre las licencias obligatorias y el uso gubernamental no comercial⁴¹. Aunque hay muchos ejemplos de casos en los que se han utilizado las licencias obligatorias y el uso gubernamental no comercial, puede que sea necesario poner

en marcha procedimientos para acelerar la concesión de ese tipo de licencias⁴². Estas licencias no impiden al titular de la patente que siga explotando la invención.

Una licencia obligatoria es una autorización concedida por una autoridad nacional a una parte privada o un organismo público para explotar la invención patentada, sin el consentimiento del titular de la patente. Una licencia voluntaria debe pedirse con anterioridad al titular de la patente, al que no obstante deberá proporcionarse una remuneración adecuada, a tenor de las circunstancias particulares del caso y el valor económico de la licencia obligatoria. El Acuerdo sobre los ADPIC permite expresamente la concesión de licencias obligatorias. Los Miembros de la OMC tienen la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.

El uso gubernamental no comercial (“uso gubernamental”) es una forma de licencia obligatoria que no exige una negociación previa con el titular de la patente, y es una excepción que también se hace en situaciones de emergencia de salud pública. Generalmente, la base es promover el interés público con el acceso a la invención patentada, como en el caso de una emergencia de salud pública. Las licencias obligatorias y el uso gubernamental se pueden utilizar para importar o producir un método de diagnóstico, una vacuna o un medicamento protegidos por patente, por ejemplo, en el caso de que el titular del derecho no los haya puesto a disposición en cantidades suficientes o que su precio sea excesivamente elevado.

La amenaza de licencia obligatoria o autorización de uso gubernamental puede dar lugar a que el titular de la patente se replantee su estrategia y, por ejemplo, ofrezca una notable reducción en el precio. Recientemente, el Fiscal General de Israel autorizó la expedición de una licencia obligatoria que permitiera la importación de las versiones genéricas del tratamiento combinado con lopinavir y ritonavir (Kaletra®) para el VIH que está protegido por patente en Israel para tratar la COVID-19. Al parecer, en respuesta a esta medida, la empresa encargada del desarrollo, AbbVie, presuntamente notificó al MPP que no haría valer sus patentes en relación con Kaletra® en ningún territorio⁴³. Las patentes sobre Kaletra® han expirado en muchos países en desarrollo donde se habían presentado solicitudes de patente que se habían concedido, mientras que, en otros, como la India, las solicitudes de patente se habían rechazado por no cumplir los criterios de patentabilidad.

Israel no ha sido el único país en adoptar rápidamente medidas relativas a las licencias obligatorias para garantizar el acceso a tratamientos, vacunas o diagnósticos para combatir la COVID-19. El Canadá también ha modificado recientemente su Ley de Patentes para prever la concesión de licencias obligatorias en caso de emergencia de salud pública⁴⁴. Alemania también está preparando el terreno para hacer uso de sus disposiciones sobre concesión de licencias obligatorias de conformidad con su Ley de Patentes⁴⁵. Chile y el Ecuador también han adoptado medidas importantes para avanzar en los procedimientos necesarios para la expedición de licencias obligatorias de pro-

ductos patentados como parte de la respuesta a la COVID-19, de ser necesario.

Secretos comerciales

En algunos países, puede que las técnicas, los métodos, las compilaciones, los procesos y los programas informáticos que se aplican en dispositivos médicos, como los respiradores y las pruebas diagnósticas, o en la producción de vacunas o medicamentos, estén protegidos por secretos comerciales. Por ello, los secretos comerciales también pueden llegar a ser una barrera para acceder a estas herramientas tan esenciales durante la pandemia de COVID-19. Las empresas optan cada vez más por la protección de los secretos⁴⁶ comerciales para materias que pueden mantener en secreto y para las cuales no pueden permitirse la protección por patente⁴⁷. Las licencias obligatorias y las autorizaciones de uso gubernamental se pueden conceder únicamente en relación con las patentes. Sin embargo, los gobiernos podrían establecer mecanismos que exijan la divulgación de secretos comerciales por una necesidad en caso de emergencia de salud pública.

La protección de los datos de pruebas

La protección de los datos de pruebas, tal como establece el Acuerdo sobre los ADPIC, no deberá suponer un obstáculo para la producción y distribución de los medicamentos necesarios, ya que no exige la concesión de derechos exclusivos⁴⁸. Además, esa protección solo se aplica a nuevas entidades químicas y no se extiende a las vacunas ni a otros medicamentos biológicos. Los gobiernos también pueden prever excepciones y exenciones en el caso de que los reglamentos sobre la exclusividad de los datos, como aquellos establecidos con arreglo a los acuerdos de libre comercio, impidieran la aprobación de los medicamentos genéricos y biosimilares para la comercialización⁴⁹.

Por último, el Acuerdo sobre los ADPIC permite a los países introducir “excepciones relativas a la seguridad”, que permiten a cualquier Miembro de la OMC adoptar “las medidas que estime necesarias para la protección de los intereses esenciales de su seguridad”. Esta excepción se puede utilizar para suspender la aplicación de cualquier derecho de propiedad intelectual (entre ellos, los de patentes y secretos comerciales) que pueda suponer un obstáculo para la adquisición o fabricación local de los productos y dispositivos necesarios para proteger a sus poblaciones⁵⁰.

IV. Conclusión

Se necesita un mecanismo mundial que promueva una I+D más abierta y colaborativa, y mantenga la producción y el abastecimiento de pruebas diagnósticas, vacunas y tratamientos esenciales⁵¹. A fin de afrontar los desafíos que representa la COVID-19, se necesita la colaboración internacional para ayudar a los países en desarrollo y los países menos adelantados a que aumenten su capacidad para realizar pruebas, y para garantizar un acceso equitativo y asequible a las vacunas y los tratamientos aprobados.

La comunidad internacional de salud, dirigida por la OMS, debería reafirmar el derecho de los gobiernos a utilizar las flexibilidades previstas en los ADPIC para proteger la salud pública. Los gobiernos pueden actuar con celeridad para adoptar políticas y medidas legislativas que impidan que las patentes y otros derechos de propiedad intelectual supongan barreras para el acceso a los medicamentos, diagnósticos, vacunas, y material y productos sanitarios.

Es necesario examinar los reglamentos nacionales y regionales para evaluar la medida en que prevén las flexibilidades de los ADPIC antes descritas; en particular, tanto si permiten la concesión de licencias obligatorias como el uso gubernamental eficaces de productos que están protegidos por patentes. De no ser así, deberían acometerse de inmediato las reformas necesarias para racionalizar los procedimientos y facilitar la aplicación de dichas medidas.

El South Centre ofrece asistencia técnica a los países en desarrollo y los países menos adelantados en este ámbito⁵².

Endnotes:

¹ COVID-19 es el nombre asignado a la enfermedad provocada por una nueva cepa de coronavirus, que anteriormente no se había identificado en humanos, llamada coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo de tipo 2 (SARS-CoV-2). Algunos brotes anteriores por coronavirus fueron el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS) y el síndrome respiratorio agudo severo (SARS). Véase <https://www.who.int/es/health-topics/coronavirus/coronavirus>.

² En el Reglamento Sanitario Internacional (2005), que vincula a todos los Estados Miembros de la OMS, una emergencia de salud pública de importancia internacional se define como “un evento extraordinario que se ha determinado que constituye un riesgo para la salud pública de otros Estados a causa de la propagación internacional de una enfermedad, y podría exigir una respuesta internacional coordinada”. Véase <https://www.who.int/features/qa/39/es/>.

³ Datos del *Center for Systems Science and Engineering* (CSSE) de la Universidad John Hopkins, a 5 de abril de 2020, en <https://gisanddata.maps.arcgis.com/apps/opsdashboard/index.html#/bda7594740fd40299423467b48e9ecf6>.

⁴ Por ejemplo, la Unión Europea ha impuesto un requisito de licencia de exportación temporal para determinados equipos de protección personal durante un período de seis semanas. Véase <https://www.globaltradealert.org/state-act/43486/eu-temporary-export-licensing-requirement-imposed-on-certain-personal-protective-equipment-including-protective-masks-gloves-and-garments-in-response-to-covid-19>.

⁵ Hay un mapa interactivo de las pruebas realizadas en los países disponible aquí: <https://www.finddx.org/covid-19/test-tracker/>.

⁶ Véase <https://www.finddx.org>.

⁷ La OMS ha elaborado un panorama provisional sobre el desarrollo de vacunas experimentales contra la COVID-19, que está disponible en https://www.who.int/blueprint/priority-diseases/key-action/Novel_Coronavirus_Landscape_nCoV_Mar26.PDF?ua=1.

⁸ Véase <https://www.who.int/blueprint/priority-diseases/key-action/novel-coronavirus/en/>.

⁹ La Iniciativa de Colaboración Mundial para la Preparación ante Enfermedades Infecciosas (GloPID-R).

¹⁰ Entre ellas figuran la Fundación Bill y Melinda Gates (véase <https://www.gatesfoundation.org/Media-Center/Press->

[Releases/2020/02/Bill-and-Melinda-Gates-Foundation-Dedicates-Additional-Funding-to-the-Novel-Coronavirus-Response](#)) y Wellcome Trust (véase <https://wellcome.ac.uk/press-release/wellcome-statements-novel-coronavirus-covid-19>).

¹¹ Véase Seth Berkley, *COVID-19 needs a Manhattan Project*, Science, 27 de marzo de 2020: Vol. 367, Número 6485, pág. 1407. Disponible en <https://science.sciencemag.org/content/367/6485/1407>.

¹² La OMS ha elaborado un panorama provisional sobre las vacunas en desarrollo a 20 de marzo de 2020, que está disponible en <https://www.who.int/blueprint/priority-diseases/key-action/novel-coronavirus-landscape-ncov.pdf?ua=1>.

¹³ B. Huneycutt et al., *Finding equipoise: CEPI revises its equitable access policy*, Vaccine, Volumen 38, Número 9, 2020. Disponible en <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X19317190>.

¹⁴ Véanse el informe de políticas en el marco de la Campaña de Acceso a Medicamentos de Médicos Sin Fronteras titulado *The Wrong Prescription for Vaccine Access*, de agosto de 2019, disponible en <https://msfaccess.org/wrong-prescription-vaccine-access>, y la carta abierta disponible en <https://msfaccess.org/open-letter-cepi-board-members-revise-cepis-access-policy>.

¹⁵ Entre ellos, programas en los que participan Inovio, la Universidad de Queensland, Moderna, CureVac, la Universidad de Oxford, la Universidad de Hong Kong, un consorcio dirigido por el Instituto Pasteur, del que forman parte Themis Bioscience y la Universidad de Pittsburgh, y Novavax. GlaxoSmithKline (GSK) ha accedido a facilitar el acceso a su plataforma tecnológica para desarrollar una vacuna con adyuvante que ponga freno a la pandemia. Véase <https://cepi.net/>.

¹⁶ Véase, por ejemplo, <https://nypost.com/2020/03/30/fda-approves-limited-use-of-malaria-drugs-for-coronavirus/>.

¹⁷ Véase la sección de preguntas y respuestas que la OMS dedica al paludismo y la pandemia de COVID-19 en <https://www.who.int/es/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/malaria-and-the-covid-19-pandemic>.

¹⁸ Véase <https://www.statnews.com/2020/03/24/when-might-experimental-drugs-to-treat-covid-19-be-ready-a-forecast/>.

¹⁹ Véanse Tedros A. Ghebreyesus y Soumya Swaminathan, *Scientists are sprinting to outpace the novel coronavirus*, The Lancet, Volumen 295, Número 10226 (disponible en [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)30420-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)30420-7/fulltext)), y el discurso que el Director General de la OMS pronunció en la conferencia de prensa celebrada el 27 de marzo de 2020 (disponible en <https://www.who.int/es/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---27-march-2020>).

²⁰ Los tratamientos sometidos a pruebas son el remdesivir (un antivírico experimental); lopinavir y ritonavir (aprobados para el VIH, con el nombre comercial Kaletra®); lopinavir y ritonavir (aprobados para el VIH) combinados con interferón beta; y cloroquina e hidroxiclороquina (antipalúdicos).

²¹ Gilead Sciences es una empresa biofarmacéutica de los Estados Unidos de América. En 2019, el total de sus ingresos ascendió a 22 400 millones de dólares EE.UU. Véase <https://www.gilead.com/news-and-press/press-room/press-releases/2020/2/gilead-sciences-announces-fourth-quarter-and-full-year-2019-financial-results>.

²² Véase la nota informativa de KEI sobre la función del Gobierno federal de los EE.UU. en el desarrollo de GS-5734/remdesivir https://www.keionline.org/wp-content/uploads/KEI-Briefing-Note-2020_1GS-5734-Remdesivir.pdf.

²³ La base de datos MedsPal del Banco de Patentes de Medicamentos (MPP, por sus siglas en inglés) proporciona información sobre las patentes del remdesivir por países; véase <https://www.medsPal.org/?page=1>. La información relativa a la cartera de patentes de Gilead sobre el remdesivir también está disponible en <https://www.inquartik.com/inq-china-coronavirus-patents-gilead-portfolio/>.

²⁴ Más de 50 grupos de la sociedad civil firmaron una carta enviada a Gilead el 25 de marzo de 2020 en la que solicitaban a la empresa que renunciara a su reivindicación otorgada por la Ley de Medicamentos Huérfanos. Véase <https://www.citizen.org/news/gilead-must-relinquish-monopoly-on-potential-coronavirus-treatment>.

²⁵ Véase la carta abierta de MSF y 150 organizaciones de la sociedad civil dirigida a Gilead el 27 de marzo de 2020, disponible en https://msfaccess.org/sites/default/files/2020-03/REPORT_COVID_Open%20Letter_To%20Gilead_30.3.2020_1.pdf.

²⁶ Entre ellas, CIPLA, de la India (véase <https://www.biospectrumindia.com/news/73/15991/cipla-inks-agreement-with-iiict-to-develop-covid-19-drug.html>), y BrightGene, de China (véase http://www.pmlive.com/pharma_news/chinas_brightgene_success_fully_copies_gileads_coronavirus_hopeful_remdesivir_1325639).

²⁷ Véase el comunicado de prensa de Genentech del 23 de marzo de 2020 en <https://www.gene.com/media/press-releases/14843/2020-03-23/genentech-announces-fda-approval-of-clin>.

²⁸ Véase el comunicado de prensa de Sanofi del 30 de marzo de 2020 en <https://www.sanofi.com/en/media-room/press-releases/2020/2020-03-30-07-00-00>.

²⁹ La propuesta del Presidente de Costa Rica está disponible en <https://www.presidencia.go.cr/comunicados/2020/03/costa-rica-propone-a-oms-facilitar-condiciones-de-acceso-a-tecnologias-para-combatir-covid-19/>. Ha recibido el respaldo de varios grupos de interés público y académicos. Véase, por ejemplo, <https://healthgap.org/rationale-for-supporting-costa-ricas-proposal-for-emergency-covid-19-technology-ip-pool-for-all-countries/> y <https://www.keionline.org/32649>.

³⁰ El 6 de abril de 2020, el Director General de la OMS manifestó su apoyo a la propuesta de Costa Rica de crear un fondo, y agradeció al Banco de Patentes de Medicamentos y a Unitaid la iniciativa de incluir tecnología sanitaria relacionada con la COVID-19 en su fondo; véase <https://www.who.int/es/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---6-april-2020>.

³¹ El Banco de Patentes de Medicamentos, por ejemplo, ha negociado con éxito con varios titulares de patentes la concesión de licencias voluntarias que permitan la fabricación de genéricos a fin de aumentar el acceso a los medicamentos para tratar el VIH, la hepatitis C y la tuberculosis.

³² Véanse Velásquez, G. et al., *Intellectual Property, Human Rights and Access to Medicines, A Selected and Annotated Bibliography, Third Edition* (próximamente); Carlos M. Correa (2016), *Public Health Perspective on Intellectual Property and Access to Medicines. A compilation of studies prepared for WHO*, South Centre; y Carlos M. Correa (2013), *Intellectual Property and Access to Medicines*, South Centre.

³³ En el Acuerdo sobre los ADPIC no se define el término invención. El Acuerdo otorga discreción a los gobiernos para definir el alcance de la protección de la patente en cuanto al modo de aplicar los criterios de patentabilidad, y para incorporar excepciones y limitaciones a los derechos de patente. En las legislaciones nacionales en materia de patentes se definen estos elementos con mayor precisión.

³⁴ En el Acuerdo sobre los ADPIC se estipula una duración mínima de la protección de 20 años.

³⁵ Véanse Correa, C. M. (2014), *Patent Examination and Legal Fictions: How Rights are Created on Feet of Clay*, Documento de investigación número 58, South Centre (disponible en

https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2014/12/RP58_Patent-Examination-Legal-Fictions-rev2_EN.pdf), y Gurgula, O., 'The 'obvious to try' method of addressing strategic patenting: How developing countries can utilise patent law to facilitate access to medicines, Informe de políticas número 59, abril de 2019, South Centre.

³⁶ Véanse Ducimetière, C., *Second Medical Use Patents – Legal Treatment and Public Health Issues*, Documento de investigación número 101, diciembre de 2019, disponible en <https://www.southcentre.int/research-paper-101-december-2019/>, y Carlos M. Correa, ed. (2012), *A Guide to Pharmaceutical Patents*, South Centre, disponible en <https://www.southcentre.int/product/a-guide-to-pharmaceutical-patents/>.

³⁷ Hasta el 1 de enero de 2033, o hasta la fecha en que dejen de ser países menos adelantados Miembros. Los países menos adelantados Miembros de la OMC tienen derecho a pedir otras prórrogas de ese período, tal como se prevé en el párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC. Véase la decisión del Consejo de los ADPIC de 6 de noviembre de 2015, IP/C/73. Para conocer la justificación para pedir prórrogas, véanse *LDCs Request For An Extension of their Transition Period under TRIPS*, Artículo del *South Bulletin* número 72, 12 de mayo de 2013 (disponible en <https://www.southcentre.int/question/lDCs-request-for-an-extension-of-their-transition-period-under-trips/>), y *Transition Period for Providing Patent Protection for Pharmaceutical Products by LDCs: The Need for Extension*, Documento analítico, diciembre de 2014, South Centre (disponible en <https://www.southcentre.int/analytical-note-december-2014/>).

³⁸ Véanse Correa, C., *Will the Amendment to the TRIPS Agreement Enhance Access to Medicines?*, Informe de políticas número 57, South Centre, y las presentaciones que figuran en <https://www.southcentre.int/sc-side-event-paragraph-6-of-the-doha-declaration-on-trips-and-public-health-an-effective-solution-8-november-2016/>.



Le South Centre est l'organisation intergouvernementale des pays en développement qui les aide à combiner leurs efforts et leur expertise pour promouvoir leurs intérêts communs sur la scène internationale. Le South Centre a été créé par un accord intergouvernemental qui est entré en vigueur le 31 juillet 1995. Son siège est à Genève, en Suisse.

Los lectores pueden reproducir el contenido de este Informe sobre las políticas para su uso personal, pero se les pide que mencionen al South Centre. Las opiniones contenidas en este documento son atribuibles al autor/a los autores y no representan las opiniones institucionales del South Centre o de sus Estados miembros. Toda errata u omisión en este Informe recae de la única responsabilidad del autor o los autores. Para cualquier comentario sobre esta publicación, por favor contacte con:

Le South Centre
Chemin du Champ d'Anier 17
CP 228, 1211 Genève 19
Suisse
Téléphone: (4122) 791 8050
south@southcentre.int
<https://www.southcentre.int>

Suivrez le South Centre sur Twitter: South_Centre 

³⁹ Véase Correa, *The Bolar Exception: Legislative Models and Drafting Options*, Documento de investigación número 66, marzo de 2016, disponible en <https://www.southcentre.int/research-paper-66-march-2016/>.

⁴⁰ Véase Matthews, D. y Muñoz Tellez, V., *Parallel Trade: A User's Guide*, en A. Krattiger et al. (eds.), *Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices*, 2007, pág. 1429, disponible en <http://www.iphandbook.org/handbook/chPDFs/ch15/ipHandbook-Ch%2015%2004%20Matthews-Munoz-Tellez%20Parallel%20Trade.pdf>.

⁴¹ Correa, C., *Guide for the issuance of compulsory licenses and government use of patented pharmaceuticals*, South Centre (próximamente en 2020). Véase el documento *Compilación de diversas disposiciones legales sobre licencias obligatorias y explotación por el gobierno*, elaborado por la OMPI y disponible en https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_30/scp_30_3-appendix1.pdf.

⁴² Véase el cuadro de licencias obligatorias y uso gubernamental, disponible en <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/04/Covid-19-CL-Table-ES.pdf>.

⁴³ Véase el artículo *AbbVie drops patent rights for Kaletra antiviral treatment* publicado en el Financial Times el 23 de marzo de 2020, disponible en <https://www.ft.com/content/5a7a9658-6d1f-11ea-89df-41bea055720b>.

⁴⁴ Leyes del Canadá de 2020, capítulo 5, proyecto de ley C-13, acordado el 25 de marzo de 2020, parte 12: Ley de Patentes, https://www.parl.ca/Content/Bills/431/Government/C-13/C-13_4/C-13_4.PDF.

⁴⁵ Véase <http://patentblog.kluweriplaw.com/2020/03/24/german-government-plans-possibilities-to-limit-patents-in-view-of-corona-pandemic/> y la Ley de Patentes de Alemania, sección 13, en https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_patg/englisch_patg.html

⁴⁶ Por ejemplo, si no se ponen de manifiesto en la fabricación, no exigen su divulgación para obtener las aprobaciones reglamentarias. Entre los esfuerzos realizados por mantener la información en secreto figuran las cláusulas de no divulgación de los contratos de trabajo o al producirse intercambios en operaciones comerciales.

⁴⁷ Para conocer algunos debates existentes con respecto a la Ley de Patentes de los EE.UU. y la protección de secretos comerciales en este país, véase <https://patentstrategy.managingip.com/articles/123/alice-five-years-on-trade-secrets-are-still-popular-alternative-to-patents>.

⁴⁸ Carlos M. Correa (2002), *Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the TRIPS Agreement*.

⁴⁹ Véase Carlos Correa, *Mitigating the Regulatory Constraints Imposed by Intellectual Property Rules under Free Trade Agreements*, Documento de investigación número 74, 2017, disponible en https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2017/02/RP74_Mitigating-the-Regulatory-Constraints-Imposed-by-Intellectual-Property-Rules-under-Free-Trade-Agreements_EN-1.pdf.

⁵⁰ Véase *La pandemia de COVID-19: El acceso a la prevención y el tratamiento es una cuestión de seguridad nacional e internacional*, carta abierta de Carlos Correa a los Directores Generales de la OMS, la OMC y la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), 4 de abril de 2020, disponible en <https://ipaccessmeds.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/05/COVID-19-Open-Letter-REV-ES.pdf>.

⁵¹ Para conocer uno de los debates existentes sobre los posibles elementos de dicho mecanismo, véase G. Velásquez, *Rethinking R&D for pharmaceutical products after the novel coronavirus COVID-19*, Informe de políticas número 74, South Centre, abril de 2020 (próximamente).

⁵² Para obtener una descripción de la asesoría jurídica especializada, la formación y otros servicios que proporciona el South Centre véase <https://ipaccessmeds.southcentre.int>.