

Promover el acceso a las tecnologías y la innovación en medicina

SEGUNDA EDICIÓN

Intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio

Texto actualizado: Un enfoque integrado de la salud, el comercio y la propiedad intelectual para hacer frente a la COVID-19, 30 de agosto de 2021



Nota de descargo de responsabilidad

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) o la Organización Mundial del Comercio (OMC), juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la OMS, la OMPI o la OMC los aprueben o recomienden con preferencia a otros análogos. Los nombres de productos patentados llevan por lo general letra inicial mayúscula.

La OMS, la OMPI y la OMC han adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la OMS, la OMPI o la OMC podrán ser consideradas responsables de daño alguno causado por su utilización.

© Organización Mundial del Comercio, Organización Mundial de la Salud y Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, 2021

Con el fin de facilitar su adopción y reutilización, este documento está disponible para su redistribución bajo la licencia pública Creative Commons Atribución – No Comercial – Compartir igual (CC BY-NC-SA 3.0 IGO). Para consultar una copia de esta licencia, sírvanse visitar el siguiente enlace: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>. Las adaptaciones/traducciones/productos derivados no deben incluir ningún emblema ni logotipo oficial. Para reproducir esta publicación con fines comerciales, sírvanse ponerse en contacto con el servicio de Publicaciones de la OMC.

OMC ISBN: 978-92-870-5340-4 (versión impresa) / 978-92-870-5341-1 (versión electrónica)

OMS ISBN: 978-92-4-004870-6 (versión impresa) / 978-92-4-004869-0 (versión electrónica)

OMPI ISBN: 978-92-805-3363-7 (versión impresa) / 978-92-805-3364-4 (versión electrónica)

El estudio completo se puede adquirir en:

Organización Mundial de la Salud

Departamento de Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual

Avenue Appia 20

CH-1211 Ginebra 27, Suiza

Teléfono: + 41 22 791 21 11

Fax: + 41 22 791 31 11

Correo electrónico: gspoa@who.int

Sitio web: <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240008267>

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual

Publicaciones de la OMPI

Chemin des Colombettes 34

Apartado postal 18

CH-1211 Ginebra 20, Suiza

Teléfono: + 41 22 338 91 11

Correo electrónico: publications.mail@wipo.int

Sitio web: <https://www.wipo.int/publications/es/index.html>

Organización Mundial del Comercio

Publicaciones de la OMC

154 rue de Lausanne

CH-1211 Ginebra 21, Suiza

Teléfono: + 41 22 739 53 08

Fax: + 41 22 739 54 58

Correo electrónico: publications@wto.org

Sitio web: www.wto.org/Publications

Librería en línea de la OMC: <http://onlinebookshop.wto.org/shop/?lang=ES>

En los sitios web indicados puede obtenerse una versión en PDF del estudio completo.

Impreso en Suiza en 2021.

Publicación diseñada por Book Now Ltd., Londres, y actualizada por Hans Christian Weidmann. Fotografías de la portada © Andrew Brookes / a través de Getty Images, Roxana Wegner / a través de Getty Images, lam Anupong / Shutterstock.com.

Índice

Introducción	2
Una repercusión dramática en los sistemas de salud y las respuestas a nivel mundial	3
Problemas de política planteados por la pandemia	5
Satisfacción de la demanda de tecnologías sanitarias y servicios médicos	5
Preservar la eficacia del comercio internacional	7
Aspectos relacionados con la propiedad intelectual	8
Tecnologías relacionadas con la COVID-19: iniciativas internacionales para apoyar las actividades de I+D y facilitar un acceso equitativo	12
Respuestas reglamentarias	15
Asegurar la transparencia	16
El camino a seguir	17
Notas finales	19

Introducción

La segunda edición de la publicación conjunta de la OMS, la OMPI y la OMC titulada Promover el acceso a las tecnologías y la innovación en medicina: Intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio (el estudio trilateral)*, publicada en 2020, incluía un suplemento especial en que se presentaban los desafíos planteados por la pandemia de COVID-19 en relación con los marcos de política integrados de salud, comercio y propiedad intelectual descritos en el estudio. El estudio trilateral y el suplemento especial se han concebido para servir como referencia básica a los responsables de las políticas en el sentido más amplio –legisladores, funcionarios públicos, delegados ante las organizaciones

internacionales, las organizaciones no gubernamentales (ONG) e investigadores– que necesitan una exposición completa y detallada de toda la gama de cuestiones, así como de instituciones y conceptos jurídicos que tal vez no conozcan suficientemente. También se ha elaborado como recurso fáctico para las actividades de cooperación técnica de las tres organizaciones.

En la presente actualización se revisa la información contenida en ese suplemento a la luz de acontecimientos más recientes al 30 de agosto de 2021. Se publicarán nuevas actualizaciones para dar cuenta de las novedades que se produzcan.

* Disponible en <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240008267>; <https://www.wipo.int/publications/en/details.jsp?id=4511>; y https://www.wto.org/spanish/res_s/publications_s/who-wipo-wto_2020_s.htm.

Una repercusión dramática en los sistemas de salud y las respuestas a nivel mundial

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

El exceso total de muertes en todo el mundo en 2021 podría ascender a al menos 3 millones de personas, frente a 1,8 millones en 2020. Es probable que el número total de muertes provocadas directa e indirectamente por la COVID-19 se haya subestimado.¹ Según el panel de la OMS sobre el coronavirus², a 27 de agosto de 2021 se habían comunicado a la OMS 214.468.601 casos confirmados de COVID-19 en todo el mundo, entre los que se registraron 4.470.969 fallecimientos. Al 25 de agosto de 2021 se habían administrado 4.953.887.422 dosis de vacunas.

La pandemia de COVID-19 afecta de manera desproporcionada a las poblaciones vulnerables y ha puesto de relieve desigualdades persistentes relacionadas con el nivel de ingresos, la edad, la raza, el sexo y la ubicación geográfica. A pesar de las recientes mejoras de la salud mundial, las personas siguen expuestas en todo el mundo a complejas amenazas interconectadas a su salud y su bienestar asociadas a factores sociales, económicos, políticos y ambientales.³

La COVID-19 es una enfermedad causada por el coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave de tipo 2 (SARS-CoV-2), un nuevo tipo de coronavirus detectado por primera vez en diciembre de 2019. Según los datos disponibles al 18 de mayo de 2021, la mayoría de las personas contagiadas por el virus de la COVID-19 desarrollan síntomas leves (40%) o moderados (40%), cerca del 15% presenta un cuadro grave que requiere oxigenoterapia y un 5% desarrolla síntomas muy graves.⁴ El documento de orientación provisional de la OMS también recoge que los datos de los países sugieren que entre un 14% y un 19% de las infecciones provocadas por el SARS-CoV-2 requieren hospitalización, y entre un 3% y un 5% de los infectados desarrollan una enfermedad grave que requiere el ingreso en una unidad de cuidados intensivos (UCI) por complicaciones.

Sobre la base de la información notificada a la OMS y con arreglo al Reglamento Sanitario Internacional de 2005, el 30 de enero de 2020 el Director General de la OMS declaró una emergencia de salud pública internacional.

Posteriormente, la OMS formuló recomendaciones temporales relacionadas con el comercio, entre ellas recomendaciones relativas a los viajes, la carga y las mercancías. El 11 de marzo de 2020, el Director General de la OMS calificó el brote de COVID-19 de pandemia.

En las resoluciones de la Asamblea General de las Naciones Unidas A/RES/74/270 («Solidaridad mundial para luchar contra la enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19)»⁵ y A/RES/74/274 («Cooperación internacional para garantizar el acceso mundial a los medicamentos, las vacunas y el equipo médico con los que hacer frente a la COVID-19»⁶), así como en las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud WHA73.1 («Respuesta a la COVID-19»⁷ y WHA73.8 («Fortalecimiento de la preparación frente a emergencias sanitarias: aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005)»⁸), se reconocen los efectos dramáticos del brote mundial en los sistemas de salud, que en algunos casos han desbordado por completo la capacidad existente y en otros han sometido a esos sistemas a una inmensa presión, lo que ha puesto de manifiesto la necesidad de cooperar y colaborar con un espíritu de unidad y solidaridad.

Las resoluciones de la Asamblea General de las Naciones Unidas A/74/L.92 («Respuesta integral y coordinada a la pandemia de enfermedad por coronavirus (COVID-19)»⁹, y A/74/L.57 («Respuesta unificada contra las amenazas para la salud mundial: la lucha contra la COVID-19»¹⁰), reafirman la necesidad de intensificar los esfuerzos de colaboración encabezados por la OMS para mitigar las repercusiones de la emergencia sanitaria mundial, en particular mediante la creación de asociaciones y el intercambio de los materiales y datos necesarios. La resolución A/HRC/46/L.25/Rev.1 del Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas («Asegurar el acceso equitativo, asequible, oportuno y universal de todos los países a las vacunas para hacer frente a la pandemia de enfermedad por coronavirus (COVID-19)») exhorta a los Estados y otras partes interesadas, entre otras cosas, a que adopten medidas adecuadas para garantizar un acceso justo, transparente, equitativo, eficiente, universal y oportuno a vacunas contra la COVID-19 seguras, de calidad, eficaces, efectivas, accesibles y asequibles, y la distribución de estas, y a que posibiliten la cooperación internacional.¹¹

El Reglamento Sanitario Internacional y la COVID-19

Se ha realizado un examen del funcionamiento del Reglamento Sanitario Internacional (RSI) durante la respuesta a la COVID-19 para intentar comprender qué estaba funcionando y qué no estaba funcionando en su aplicación e identificar posibles deficiencias.¹² El Comité de Examen incluyó en su informe 40 recomendaciones en 10 ámbitos fundamentales para mejorar el funcionamiento del Reglamento Sanitario Internacional:

- 1) función de los centros nacionales de enlace para el RSI;
- 2) capacidad básica necesaria para la preparación, el seguimiento y la respuesta;
- 3) preparación jurídica;
- 4) sistema nacional de notificación y alertas;
- 5) evaluación del riesgo e intercambio de información;
- 6) establecimiento de un comité de emergencia en respuesta a la COVID-19 y declaración de una emergencia de salud pública de importancia internacional;
- 7) medidas relacionadas con los viajes;
- 8) digitalización y comunicaciones;
- 9) colaboración, coordinación y financiación; y
- 10) cumplimiento y rendición de cuentas.

Grupo Independiente de Preparación y Respuesta frente a las Pandemias

El Director General de la OMS creó un Grupo Independiente de Preparación y Respuesta frente a las Pandemias a fin de que llevara a cabo un examen imparcial, independiente y exhaustivo de la respuesta sanitaria internacional a la COVID-19. El Grupo analizó la experiencia y las enseñanzas extraídas. Entre las recomendaciones formuladas por el Grupo en su informe del 12 de mayo de 2021 figura la adopción de un Convenio Marco para la Pandemia haciendo uso de las facultades previstas en la Constitución de la OMS.¹³ Las conclusiones del informe se presentaron ante la 74ª Asamblea Mundial de la Salud, en la que se celebró una sesión extraordinaria para examinar la elaboración de un convenio, acuerdo u otro instrumento internacional de la OMS sobre la preparación y respuesta ante una pandemia.¹⁴ Esta sesión extraordinaria fue la respuesta a un llamamiento realizado el 30 de marzo de 2021 a la comunidad internacional por el Director General de la OMS, 25 jefes de Gobierno y el Presidente del Consejo Europeo para elaborar juntos un nuevo tratado internacional de preparación y respuesta ante una pandemia a fin de construir una estructura sanitaria mundial más sólida que proteja a las generaciones futuras.¹⁵

Salud pública y medidas sociales y económicas

En un esfuerzo por frenar la propagación del virus, los Gobiernos de todo el mundo han aplicado restricciones a las actividades económicas y sociales, por ejemplo mediante políticas de confinamiento, distanciamiento físico y restricciones a los viajes. El objetivo de estas restricciones es tratar de reducir la presión sobre los sistemas de salud y permitir que haya tiempo suficiente para mejorar la infraestructura sanitaria y para desarrollar medios de diagnóstico, vacunas y tratamientos para responder eficazmente al virus. La OMS publica periódicamente un documento de orientaciones provisionales actualizado («Consideraciones para aplicar y ajustar medidas de salud pública y sociales en el contexto de la COVID-19») que ofrece orientaciones para ayudar a los Estados miembros de la OMS a evaluar la situación en el plano nacional y subnacional y formula recomendaciones clave sobre la aplicación de medidas de salud pública y sociales.¹⁶

Vigilancia de las variantes preocupantes

El 29 de marzo de 2021, la OMS celebró consultas mundiales con miras a proponer un enfoque integrado para vigilar y evaluar las variantes del SARS-CoV-2 y esbozar un proceso de adopción de decisiones para fundamentar las recomendaciones de política, con especial atención a la repercusión de las vacunas contra la COVID-19.¹⁷ Es normal que los virus muten. Sin embargo, cuanto más se propague un virus, más posibilidades tiene de mutar. La aparición de variantes víricas ha dado lugar a llamamientos renovados a la colaboración mundial para frenar la propagación del virus en todo el mundo, y requiere una vigilancia continua y una adaptación de la respuesta colectiva. Por ese motivo, la OMS, en colaboración con autoridades, instituciones e investigadores de los distintos países, evalúa periódicamente si las variantes del SARS-CoV-2 alteran las características de la transmisión o de la enfermedad, o afectan a las vacunas, los tratamientos terapéuticos, el diagnóstico o la eficacia de las medidas de salud pública y sociales adoptadas para controlar la propagación de la enfermedad.

La OMS publica una «actualización epidemiológica semanal»¹⁸ sobre la COVID-19 que proporciona la información más actualizada sobre cómo afectan las variantes del virus COVID-19 a la eficacia de las distintas vacunas. Se trata de una esfera en la que las pruebas siguen siendo preliminares, aunque se está desarrollando rápidamente. Las medidas que reducen la transmisión siguen funcionando contra las nuevas variantes, ya que limitan la transmisión del virus y, por lo tanto, las posibilidades de que mute. Esas medidas se aplican no solo a las amenazas que plantean las epidemias y las pandemias, sino también a la actual amenaza de resistencia a los antimicrobianos.

Una prioridad común de la comunidad internacional para hacer frente a las amenazas de salud pública de importancia internacional es la eficacia de los programas nacionales de prevención y control de las infecciones. Para proteger a las personas frente a la exposición al virus y al riesgo de nuevas variantes, también es fundamental aumentar la fabricación y distribución de las vacunas con la mayor rapidez y amplitud posible.¹⁹ El acceso no equitativo a las vacunas y otros productos sanitarios y el nacionalismo de las vacunas han contribuido a la constante propagación del virus y a la aparición de nuevas variantes, lo que reduce la eficacia de las herramientas actuales y amenaza los avances en todo el mundo.²⁰

La página web de la OMS «Noticias sobre brotes de enfermedades» facilita información actualizada sobre cómo afectan las variantes del virus COVID-19 a la eficacia de las distintas vacunas.²¹ En la actualización epidemiológica semanal sobre la COVID-19 del 6 de julio de 2021 se resume el funcionamiento de las vacunas contra las variantes preocupantes, incluidas las variantes alfa, beta, gamma y delta.²² Si bien la investigación actual indica que la protección funciona contra la variante alfa, podría ser menor frente a la enfermedad sintomática asociada a las variantes beta y delta. No obstante, y a pesar de que las pruebas disponibles siguen siendo limitadas, parece conservar su eficacia frente a los cuadros graves provocados por las variantes beta y delta. Las pruebas sobre la eficacia general de las vacunas contra la variante gamma son muy escasas.²³

Problemas de política planteados por la pandemia

La pandemia de COVID-19 ha tenido efectos repentinos y de gran alcance en los sistemas de salud, e importantes repercusiones sociales y económicas en todo el mundo. La Directora del Fondo Monetario Internacional (FMI) advirtió de que, aunque ha habido un fuerte crecimiento económico en los países ricos, el crecimiento de los países en desarrollo está siendo frenado por la lentitud con que avanza el proceso de vacunación, lo que pone en peligro la uniformidad del crecimiento y la estabilidad y la seguridad mundiales.²⁴ Los datos del Banco mundial indican que la pandemia ha provocado un fuerte incremento de la deuda, sobre todo en los mercados emergentes y las economías en desarrollo.²⁵ Los informes estadísticos publicados por el Comité de Coordinación de las Actividades Estadísticas de las Naciones Unidas, en los que se analizan las repercusiones sociales y económicas de la pandemia, sugieren que la pandemia ha empujado a la pobreza extrema a entre 71 y 100 millones de personas.²⁶

Esta amenaza extraordinaria para la salud y los medios de subsistencia de las personas exige adoptar medidas urgentes para:

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

Satisfacción de la demanda de tecnologías sanitarias y servicios médicos

La pandemia ha seguido desencadenando una enorme demanda mundial de vacunas y de las tecnologías sanitarias existentes para luchar contra la COVID-19, como medios de diagnóstico, medicamentos,

respiradores y otros dispositivos médicos, y material fungible utilizado en hospitales (por ejemplo, equipos de protección personal). Esto ha sometido a presión a los sistemas de contratación pública y ha generado,

en los países desarrollados y en desarrollo, situaciones de escasez y otros problemas de suministro y acceso a determinados productos.²⁷ La OMS facilita información sobre la respuesta mundial, como el panorama actual de la I+D, la situación de las aprobaciones reglamentarias, y la fabricación y distribución de vacunas.²⁸

Las prioridades de los Gobiernos han sido asegurar un acceso suficiente a las vacunas y a los equipos de cuidados intensivos (por ejemplo, respiradores), garantizar la disponibilidad de equipos de protección personal (EPP) suficientes para reducir al mínimo el riesgo de infección de los trabajadores de primera línea y asegurar el acceso a los servicios y productos necesarios para la realización de pruebas. Para satisfacer el incremento súbito de la demanda de equipo hospitalario y EPP, los Gobiernos de varios países han adoptado medidas para mejorar y adaptar la capacidad de fabricación, por ejemplo reorientando las líneas de producción hacia la fabricación de productos esenciales. Por ejemplo, para tratar la COVID-19, Bangladesh está produciendo una versión genérica de remdesivir, un producto farmacéutico que está patentado en otros países²⁹, beneficiándose del período de transición previsto en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la OMC, que actualmente exime a los países menos adelantados (PMA) de aplicar la protección mediante patente a los productos farmacéuticos y de proteger los datos de los ensayos clínicos.³⁰

Dieciocho fabricantes de medicamentos genéricos, en una declaración conjunta, han anunciado una colaboración con el Banco de Patentes de Medicamentos a fin de aumentar la capacidad de los países en desarrollo, y se han comprometido a ofrecer tratamientos contra la COVID-19 asequibles para los países de ingresos bajos y medianos.³¹

La capacidad de fabricación de vacunas ha sido un elemento clave en el debate sobre el acceso equitativo a los productos sanitarios relacionados con la COVID-19 en todo el mundo. Varios Gobiernos han destinado recursos a garantizar que se disponga de una capacidad de fabricación suficiente para producir el volumen necesario de vacunas contra la COVID-19. Varias organizaciones han recopilado datos e información de dominio público sobre la capacidad de fabricación mundial.³² Para garantizar un acceso adecuado a los medios de diagnóstico, los sistemas de salud han establecido, entre otras cosas, sistemas de rastreo de contactos y centros de prueba «móviles», y han creado nuevas redes de laboratorios para explotar la capacidad en los laboratorios más pequeños.

Algunos Gobiernos han considerado que facilitar el movimiento de los trabajadores sanitarios, por ejemplo mediante visados, permisos de trabajo y

programas de reconocimiento de los títulos de aptitud, es fundamental para que los sistemas de salud sigan funcionando adecuadamente.³³ Del mismo modo, la circulación internacional de trabajadores cualificados se ha considerado un factor clave para responder a la apremiante necesidad de ampliar la transferencia y difusión de tecnologías esenciales relacionadas con las vacunas. Aunque algunos Estados han considerado la posibilidad de exigir pasaportes de vacunación contra la COVID-19 a quienes quieran viajar, la OMS no promueve el uso de estos pasaportes como requisito previo a los viajes.³⁴ El Comité de Examen acerca del funcionamiento del Reglamento Sanitario Internacional (2005) durante la respuesta a la COVID-19 recomienda promover un enfoque basado en el riesgo en relación con las medidas relacionadas con los viajes. La prioridad debería ser proteger la salud, intercambiar información esencial y muestras y aceptar que es posible que deban imponerse restricciones a los viajes y al comercio. La eficacia de las medidas relacionadas con los viajes depende del momento en que se adopten. Sin embargo, las medidas preventivas deben ser proporcionales a la amenaza percibida, no discriminatorias, ser revisadas continuamente a la luz de los nuevos conocimientos y aplicarse de conformidad con el Reglamento Sanitario Internacional.³⁵ La telemedicina puede utilizarse para superar las limitaciones geográficas y los requisitos de distanciamiento físico.³⁶

En muchas jurisdicciones, las autoridades han agilizado la contratación de productos esenciales mediante procedimientos de emergencia, como la reducción de los plazos de contratación pública y la adjudicación directa de contratos. A este respecto, han sido varios los países que han establecido mecanismos de transparencia para la contratación de emergencia sobre la base de las mejores prácticas internacionales. Algunos países y grupos regionales han utilizado la contratación en común para determinadas mercancías.³⁷ Para salvaguardar las cadenas de suministro esenciales durante la pandemia de COVID-19, numerosos organismos encargados de la competencia permitieron excepcionalmente cierto nivel de cooperación entre fabricantes, distribuidores y compradores. La Comisión Europea y los organismos encargados de la competencia del Canadá, China, el Japón, la Federación de Rusia y el Reino Unido, entre otros, publicaron directrices relacionadas con la COVID-19 sobre el nivel de colaboración admisible.³⁸ Algunos organismos encargados de la competencia han flexibilizado las normas aplicables a sectores específicos mediante la emisión de «cartas de garantía»³⁹ o la introducción de exenciones sectoriales que se aplican a ramas de producción enteras.⁴⁰ La Red Europea de Competencia (REC) ha publicado orientaciones⁴¹ sobre la aplicación de la política de competencia en tiempos de urgencia y escasez de suministros, y ha aclarado si se podía permitir que las empresas se coordinaran, al menos temporalmente, a fin de responder a las necesidades creadas por la crisis y, de ser así, en qué casos.⁴²

Al mismo tiempo, para asegurar que las empresas no se aprovechen de la situación excepcional en los mercados, los organismos encargados de la competencia han dejado claro que estarán atentos a la formación de cárteles, es decir, a que las empresas pueden ponerse de acuerdo para evitar la competencia «ruinosa» o aprovechar el aumento de la demanda y las compras públicas de emergencia mediante la manipulación de licitaciones. Por ejemplo, la autoridad de defensa de la competencia del Reino Unido ha insistido en que «no tolerará que empresas sin escrúpulos aprovechen la crisis para llevar a cabo actividades de colusión no esencial», y el Departamento de Justicia de los Estados Unidos ha recordado a las empresas que pueden ser enjuiciadas por colusión, especialmente cuando esta afecte al suministro de productos relacionados con la salud pública a organismos públicos.⁴³

Además, para garantizar la disponibilidad de productos esenciales a precios competitivos, varios organismos encargados de la competencia de todo el mundo han iniciado investigaciones relacionadas con los productos sanitarios utilizados en la lucha contra la COVID-19. Las investigaciones se han centrado, entre otras cosas, en el aumento de los precios de los productos sanitarios y en la información sobre fabricación de instrumentos de diagnóstico preservada como secreto comercial.⁴⁴ Por ejemplo, la autoridad griega de defensa de la competencia llevó a cabo una investigación sobre el mercado de materiales sanitarios a raíz de las numerosas quejas presentadas por los consumidores por el aumento de precios.⁴⁵ Los resultados provisionales del análisis econométrico de los datos recopilados indicaban que el aumento de los precios era compatible con un comportamiento competitivo.⁴⁶ En los Países Bajos, se inició una investigación sobre la posición dominante de Roche en relación con los equipos y materiales de prueba para el diagnóstico de la COVID-19. Roche se comprometió a publicar todos los conocimientos técnicos

pertinentes y a aumentar la producción a fin de mejorar la capacidad para realizar pruebas en los Países Bajos. La autoridad de defensa de la competencia indicó que no veía motivo alguno para adoptar nuevas medidas en ese momento, pero que mantendría una actitud vigilante para asegurarse de que, incluso en estas circunstancias especiales, las empresas compitieran lealmente.⁴⁷ En varios países, como la Argentina, China, el Brasil, Fiji, Kenya y Nigeria, se investigó a supermercados y empresas por fijación de precios excesivos o «injustificados» para los equipos médicos de protección, el oxígeno y los suministros sanitarios.⁴⁸ En varios casos, se constataron infracciones de la legislación en materia de competencia y se dictaron órdenes correctivas.⁴⁹

Algunos organismos han modificado la normativa para hacer frente más eficazmente a los abusos de los precios durante la pandemia, o han ajustado sus análisis económicos para tener en cuenta el carácter temporal de la crisis. Por ejemplo, Sudáfrica modificó su legislación en materia de competencia y protección de los consumidores para introducir disposiciones en materia de fijación de precios excesivos.⁵⁰ La autoridad china de la competencia cursó advertencias sobre las subidas de precios y directrices de aplicación rápida contra el incremento de los precios de las mascarillas.⁵¹ Los Gobiernos de la Argentina⁵² y de Marruecos⁵³ promulgaron decretos por los que se establecían precios máximos para las mascarillas quirúrgicas, los desinfectantes de manos y otros productos. Algunos organismos encargados de la competencia han creado asimismo grupos de trabajo específicos o han realizado actividades de defensa de la competencia y de vigilancia activa de las subidas de precios. En el Reino Unido, la autoridad de defensa de la competencia creó un equipo de trabajo para hacer frente a los efectos negativos de la pandemia.⁵⁴ Turquía estableció una nueva Junta de Evaluación de la Fijación Desleal de Precios.⁵⁵

Preservar la eficacia del comercio internacional

Si bien los países de ingresos bajos y medianos tienen especiales dificultades, derivadas de la escasez mundial de tecnologías sanitarias clave, la gran mayoría de los países son importadores netos de todo tipo de tecnologías sanitarias, incluidas las necesarias para luchar contra la COVID-19.⁵⁶

Aunque el comercio mundial total disminuyó un 7,6% en 2020 en comparación con 2019, las importaciones y exportaciones de productos médicos aumentaron un 16% y alcanzaron un valor de 2,343 billones de dólares EE.UU.⁵⁷ Para garantizar el acceso equitativo a las

tecnologías sanitarias necesarias y ayudar a los países a recuperarse de la crisis y a crear sistemas de salud que mejoren la resiliencia frente a futuras pandemias, es necesario preservar la integridad del comercio mundial.⁵⁸

Aunque reconocen que los Gobiernos pueden adoptar medidas de urgencia para hacer frente a los problemas de salud pública, incluida la escasez de tecnologías para luchar contra la COVID-19, los Ministros de Comercio del G-20⁵⁹ han instado en repetidas ocasiones a los países a que se aseguren de que las medidas de promoción de la salud pública que restrinjan el comercio sean «selectivas,

proporcionadas, transparentes y temporales», aspectos en los que han insistido los líderes de la OMC, la OMS y la Organización Mundial de Aduanas (OMA).⁶⁰ En las declaraciones hechas tras ese llamamiento por una amplia gama de Miembros de la OMC se ha subrayado la importancia de contar con un sistema mundial de comercio previsible, transparente, no discriminatorio y abierto para dar respuesta a la pandemia y asegurar la recuperación. En particular, se ha hecho hincapié en la importancia de que las cadenas de suministro funcionen bien y en la necesidad de facilitar las corrientes transfronterizas de suministros y servicios médicos esenciales.⁶¹ Los países y las organizaciones internacionales colaboran estrechamente para facilitar el flujo transfronterizo de suministros médicos vitales y evitar perturbaciones innecesarias del comercio y las cadenas de suministro mundiales.

Para respaldar esos esfuerzos, la Secretaría de la OMC analizó en una nota la forma en que la política comercial puede contribuir a asegurar el rápido despliegue de las vacunas contra la COVID-19.⁶² A esa nota siguieron, en julio de 2021, varias herramientas prácticas:

- Una «Lista indicativa de obstáculos relacionados con el comercio y medidas de facilitación del comercio en relación con los productos esenciales para luchar contra la COVID-19»⁶³, que proporciona acceso a información detallada sobre los insumos utilizados en la fabricación de vacunas, la distribución y la aprobación de vacunas, los tratamientos y los productos farmacéuticos, y los productos de diagnóstico y los dispositivos médicos. La lista no tiene carácter estático y está abierta a actualización mediante las aportaciones de los interesados.
- Una «Lista indicativa conjunta de insumos esenciales para las vacunas contra la COVID-19 para fines de consulta»⁶⁴, en la que se recopila información sobre los insumos esenciales para la fabricación, la distribución y la administración de las vacunas contra la COVID-19 y que ha sido elaborada por varias

organizaciones en colaboración con los principales colectivos interesados. La lista no tiene carácter estático y está abierta a actualización mediante las aportaciones de los interesados.

- La nota informativa «Mejorar los datos sobre el comercio de productos esenciales para luchar contra la COVID-19: el posible camino a seguir»⁶⁵, que trata sobre los problemas relacionados con los datos y la manera de vigilar el comercio de productos esenciales para luchar contra la pandemia de COVID-19 y futuras crisis sanitarias.

Además de estas herramientas prácticas, las iniciativas emprendidas en la OMC en estrecha coordinación con los asociados han abordado cuestiones como la manera en que el sistema multilateral de comercio puede contribuir a la lucha contra la COVID-19 y el logro de la equidad vacunal, los principales problemas relacionados con el comercio para la cadena de suministro de vacunas y la transparencia de la reglamentación, y la manera en que puede aprovecharse el comercio internacional para aumentar la fabricación de vacunas contra la COVID-19 a fin de promover un acceso equitativo.⁶⁶

Desde que se declaró la pandemia, los Gobiernos han aplicado simultáneamente medidas restrictivas del comercio (por ejemplo, restricciones a la exportación de productos clave) y medidas de facilitación del comercio encaminadas a reducir los costos y las demoras (por ejemplo, iniciativas para facilitar y simplificar los procedimientos aduaneros).⁶⁷ Algunos países han reducido o eliminado los aranceles con respecto a determinadas tecnologías sanitarias importadas o han diferido los plazos para el pago de esos aranceles.⁶⁸ Los controles de la conformidad reglamentaria se han racionalizado mediante la cooperación y las normas internacionales, así como mediante el reconocimiento mutuo o unilateral de las autorizaciones para uso de emergencia de la OMS o de terceros países.⁶⁹

Aspectos relacionados con la propiedad intelectual

El régimen mundial de propiedad intelectual ofrece un marco de incentivos que permite fomentar la innovación urgente necesaria para luchar contra la COVID-19. Abarca desde las fases de invención hasta el suministro de un producto o servicio.⁷⁰ Las repercusiones de las patentes en el acceso a los medicamentos es un asunto complejo que despierta especial interés. También se analizan otros derechos de propiedad intelectual, como los secretos comerciales.

La política de propiedad intelectual y la administración y observancia de las leyes en este ámbito aspiran a equilibrar y reconciliar un abanico de intereses de forma que se promueva el bienestar público general. El régimen internacional de la propiedad intelectual comprende una amplia gama de opciones de política y flexibilidades que pueden utilizarse para promover el acceso a los productos sanitarios y otros objetivos de salud pública.⁷¹

Divulgación e información sobre patentes

El requisito de divulgación se considera una de las principales razones de ser del sistema de patentes ya que permite la difusión de información y la ampliación del acervo de conocimientos a disposición del público.⁷²

La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) ha creado una función de búsqueda de información sobre la COVID-19⁷³ en su base de datos mundial Patentscope. La herramienta ofrece indicadores de búsqueda predefinidos que facilitan la búsqueda de información sobre patentes relacionadas con la COVID-19. La Oficina Europea de Patentes (OEP)⁷⁴ y varias autoridades nacionales de patentes han desarrollado herramientas similares, así como bases de datos de patentes relacionadas con la COVID-19. Por ejemplo, China ha puesto en marcha una base de datos de libre acceso sobre patentes relacionadas con la COVID-19; la República de Corea ha publicado información de patentes de tecnologías de diagnóstico y tratamiento de la COVID-19, con inclusión de informes de análisis y de tendencias de la actividad de patentamiento; y, en el contexto de la iniciativa de cooperación técnica regional PROSUR/PROSUL, la Argentina, el Brasil, Chile, Colombia, el Ecuador, el Perú y el Uruguay han publicado informes sobre patentes de tecnologías relacionadas con la COVID-19.⁷⁵ La Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos (USPTO) ha puesto en marcha el Programa experimental de examen prioritario de patentes para la COVID-19, en el que se da prioridad al examen de las solicitudes relacionadas con la COVID-19 presentadas por pequeñas empresas o microempresas.⁷⁶ El Instituto Nacional de la Propiedad Industrial del Brasil da prioridad al examen de las solicitudes de patente relacionadas con innovaciones que puedan utilizarse para luchar contra la COVID-19, del 7 de abril de 2020 al 30 de junio de 2021.⁷⁷

En respuesta a la petición de bases de datos de fácil consulta formulada en la Estrategia mundial y plan de acción de la OMS sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual (EMPA-SIP), el Medicines Patent Pool (MPP) proporciona información sobre patentes a través de su base de datos sobre patentes y licencias de medicamentos (MedsPal).⁷⁸ En el momento de la redacción del presente documento, la base de datos incluía información sobre varios medicamentos en fase de ensayo para el tratamiento de la COVID-19, a saber, AT-527, baricitinib, dapagliflozin, darunavir/cobicistat, favipiravir, imatinib, lopinavir/ritonavir, molnupiravir, remdesivir, ruxolitinib, sarilumab, sofosbuvir/daclatasvir, tocilizumab, bevacizumab, rivaroxaban, siltuximab y sofosbuvir/daclatasvir.⁷⁹ El MPP también ha recopilado y publicado información sobre las patentes de las vacunas contra la COVID-19 en la base de datos de nueva creación VaxPaL. En los próximos meses, VaxPaL pasará

a convertirse en una base de datos en línea de fácil utilización, prevista de una función de búsqueda en todo el contenido, similar a MedsPaL.⁸⁰

Innovación y acceso: flexibilidad del sistema de propiedad intelectual

Para que un sistema de propiedad intelectual funcione de manera eficiente, se deben tener en cuenta los intereses de una amplia gama de partes interesadas, como las empresas de reciente creación, las instituciones de I+D (tanto públicas como privadas), las universidades y las corporaciones, así como los intereses de los financiadores (públicos o privados) y de la sociedad en general, incluidos los pacientes, que son en última instancia quienes se benefician de las innovaciones que responden a sus necesidades. Para lograr este delicado equilibrio, cada país puede adaptar su sistema de propiedad intelectual nacional a sus necesidades y circunstancias particulares, por ejemplo mediante la aplicación de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad para el logro de objetivos de salud pública y la aplicación en el marco de la legislación nacional.⁸¹

Los sistemas de propiedad intelectual tienen varias características que apoyan y facilitan las actividades de I+D y el acceso, entre las que figuran determinadas exclusiones de la materia patentable y algunas excepciones a los derechos de patente. Estas características sirven para facilitar el acceso de los países a las tecnologías médicas y apoyar las políticas en materia de innovación.⁸² Por ejemplo, los sistemas nacionales de propiedad intelectual ofrecen varias opciones respecto a la concesión de patentes de materiales de origen natural. La patentabilidad puede ser importante para las actividades de I+D biotecnológica centradas en el virus SARS-CoV-2.⁸³

Las leyes nacionales de propiedad intelectual suelen prever excepciones aplicables a la investigación. Cuando existe una excepción de este tipo, la realización de actividades de I+D sobre tecnologías relacionadas con la COVID-19 no constituye una infracción de patentes.⁸⁴ En los países en los que existe una excepción basada en el examen reglamentario, las invenciones patentadas pueden utilizarse sin el consentimiento del titular de la patente a los efectos de recabar información para obtener la aprobación reglamentaria de comercialización.⁸⁵ Varios sistemas nacionales de patentes ofrecen diversas posibilidades en relación con el desarrollo ulterior y el reposicionamiento de medicamentos ya existentes, por ejemplo, la innovación incremental, las solicitudes de registro de indicaciones médicas y la limitación de las tácticas de perennización.⁸⁶

Entre las medidas de política que se pueden aplicar figuran las licencias obligatorias y las licencias de uso por el Gobierno.⁸⁷ En algunos países, como el Canadá o

Hungría, se ha aprobado legislación para garantizar que, en caso necesario, se establezcan mecanismos para la concesión oportuna de licencias obligatorias y licencias de uso por el Gobierno a fin de facilitar el acceso a tratamientos para la COVID-19.⁸⁸ En Alemania, se ha aprobado legislación que faculta al Ministerio Federal de Salud para ordenar a la autoridad competente que autorice el uso de invenciones protegidas mediante patente a fin de garantizar el suministro de diversas tecnologías de salud, como medicamentos y equipo de diagnóstico y de protección personal, por motivos de interés público o seguridad nacional.⁸⁹ En Israel se ha concedido una licencia de uso por el Gobierno para la importación de versiones genéricas de lopinavir/ritonavir destinadas al tratamiento de la COVID-19.⁹⁰ En noviembre de 2020, la Oficina de la Propiedad Intelectual de Hungría expidió tres licencias obligatorias para el uso de remdesivir a nivel nacional.⁹¹ El 31 de diciembre de 2020, la Federación de Rusia otorgó una licencia obligatoria para producir remdesivir durante un año, por motivos de seguridad nacional.⁹²

El 26 de mayo de 2021, la empresa farmacéutica india Bajaj Healthcare presentó ante la Oficina de Patentes de la India una solicitud de licencia obligatoria para producir baricitinib, un medicamento patentado por Incyte, sobre el cual Eli Lilly ostenta una licencia de comercialización.⁹³ Este medicamento está en estudio para el tratamiento de la COVID-19 en asociación con remdesivir.⁹⁴

En el examen periódico del sistema de licencias obligatorias especiales para la fabricación y exportación de productos farmacéuticos⁹⁵ llevado a cabo en octubre de 2020 en el Consejo de los ADPIC, se hizo referencia a la importancia que reviste este sistema en la crisis sanitaria mundial.⁹⁶ No obstante, han surgido preguntas sobre si el sistema puede brindar una respuesta rápida y eficaz a la pandemia de COVID-19⁹⁷, y sobre el hecho de que países desarrollados Miembros de la OMC hayan descartado utilizar el sistema como importadores.⁹⁸

Según se expone en la nota informativa «El Acuerdo sobre los ADPIC y la COVID-19», aunque sigue siendo una tarea difícil prever cuál será la función que desempeñe el sistema para ayudar a hacer frente a la pandemia, su mera existencia puede resultar útil para facilitar el acceso, tanto si se acaba concediendo una licencia obligatoria para adquirir las vacunas o los tratamientos necesarios como si no. Por ejemplo, la notificación a la OMC de sus necesidades previstas en una etapa temprana del proceso de adquisición de una tecnología sanitaria relacionada con la COVID-19 abriría a los Miembros todo el abanico de posibles proveedores, incluidos, entre otros, aquellos disponibles a través del sistema especial; gracias a esto sería más fácil para los grupos de Miembros poner en común su demanda y aprovechar así las economías de escala y hacer uso de su influencia conjunta para lograr el acceso.⁹⁹

A principios de 2021, Bolivia y Antigua y Barbuda notificaron al Consejo de los ADPIC, respectivamente, su intención de utilizar el sistema para la importación de productos farmacéuticos, en particular vacunas.¹⁰⁰ El 11 de mayo de 2021, Bolivia notificó al Consejo de los ADPIC su necesidad específica de importar 15 millones de dosis de vacunas contra la COVID-19.¹⁰¹ La empresa farmacéutica canadiense Biolyse Pharma manifestó su intención de producir y exportar una versión genérica de la vacuna de Johnson & Johnson y firmó un acuerdo con el Gobierno de Bolivia para la fabricación y exportación de vacunas contra la COVID-19. Ello estaba sujeto a las correspondientes autorizaciones reglamentarias y a licencias voluntarias y obligatorias en el marco del Régimen de Acceso a los Medicamentos del Canadá (CAMR)¹⁰², la legislación canadiense para aplicar el sistema en el país. En virtud del CAMR, los medicamentos deben estar consignados en una lista positiva antes de optar a la concesión de una licencia obligatoria y la aprobación reglamentaria está vinculada al sistema¹⁰³ –de modo que el producto que se pretende exportar cumpla las mismas normas de seguridad, eficacia y calidad aplicables a los medicamentos destinados al mercado interno del Canadá–.¹⁰⁴ Al parecer los debates internos sobre si las vacunas contra la COVID-19 deberían consignarse en el marco del CAMR engloban la cuestión de si Biolyse cuenta con la capacidad para fabricar vacunas que cumplan las normas reglamentarias.¹⁰⁵

Organizaciones de la sociedad civil han impugnado la concesión de determinadas patentes de tecnologías que podrían utilizarse para desarrollar un medicamento nuevo contra la COVID-19¹⁰⁶; algunas también han solicitado la revocación de determinadas patentes en la India.¹⁰⁷ Tradicionalmente, estas medidas han sido utilizadas con mayor frecuencia por competidores comerciales.¹⁰⁸ Por ejemplo, Moderna trató de invalidar la patente en los Estados Unidos del titular Arbutus Biopharma sobre un sistema de suministro de ARNm, que Moderna emplea en sus vacunas contra la COVID-19. En julio de 2020, la Comisión de Audiencias y Recursos en materia de Patentes de los Estados Unidos desestimó el recurso interpuesto por Moderna en el que aducía que la materia resultaba obvia y no era, por tanto, patentable.¹⁰⁹

Un régimen de derecho de autor equilibrado que apoye los intereses de los titulares de los derechos y permita el acceso a las obras protegidas por el derecho de autor puede apoyar las actividades de I+D y permitir el desarrollo de soluciones digitales que faciliten el diagnóstico y el tratamiento. En las investigaciones iniciales de la COVID-19 se han utilizado excepciones a las normas en materia de extracción de textos y datos, por ejemplo para seguir y predecir su propagación; esas excepciones se están utilizando ahora en la búsqueda de tratamientos.¹¹⁰

Los sistemas de concesión de licencias para programas informáticos también pueden promover el desarrollo de

productos de cibernidad y procesos digitales que faciliten el diagnóstico y el tratamiento de los pacientes con COVID-19.¹¹¹

Medidas e iniciativas voluntarias

Han sido muchas las organizaciones, empresas y otros titulares de derechos que han adoptado medidas e iniciativas voluntarias durante la crisis provocada por la COVID-19.¹¹² Se han utilizado de manera colaborativa modelos de licencia abierta para desarrollar y fabricar equipos informáticos a fin de subsanar deficiencias de la cadena de suministro.¹¹³ Varias empresas del sector privado han adoptado medidas orientadas a facilitar el acceso, entre las que cabe mencionar las siguientes:

- i) el compromiso de conceder licencias no exclusivas y libres de regalías o de emitir declaraciones de no observancia de los derechos de patente en algunas o todas las jurisdicciones¹¹⁴;
- ii) la publicación de datos científicos de libre uso;
- iii) la publicación de las especificaciones técnicas de los equipos vitales (por ejemplo, de los respiradores); y
- iv) la difusión de los conocimientos con objeto de que otros puedan fabricar y utilizar las tecnologías.¹¹⁵

Además, se han observado medidas voluntarias en apoyo de las actividades de I+D, como por ejemplo la autorización para utilizar tecnologías de extracción de texto y datos y tecnologías de aprendizaje automático, para acceder a las publicaciones científicas relacionadas con la COVID-19 protegidas por el derecho de autor y reutilizarlas¹¹⁶, y para dar a conocer normas protegidas por derechos de autor.¹¹⁷ Por ejemplo, en el marco de la Iniciativa abierta de promesas de contribuciones contra la COVID, varias empresas privadas y universidades están otorgando libre acceso a tecnologías patentadas y a dibujos o modelos protegidos relacionados con el diagnóstico, la prevención, la contención y el tratamiento de la COVID-19.¹¹⁸ Según el informe *US University Report Card: Global Equity in Biomedical Research*, de abril de 2020, la mitad de las universidades analizadas no asumieron ningún compromiso en favor de prácticas relativas a la concesión de las licencias biomédicas relacionadas con la COVID-19, y ninguna de ellas asumió ningún compromiso en favor del proyecto Open COVID Pledge.¹¹⁹

Los Gobiernos y el sector privado también han emprendido iniciativas para transferir tecnología y conocimientos especializados sobre la forma de fabricar, adaptar o utilizar tecnologías relacionadas con la COVID-19.¹²⁰ Un ejemplo concreto de gestión de la propiedad intelectual para el desarrollo de nuevas tecnologías contra la COVID-19 es la vacuna experimental desarrollada en la Universidad de Oxford (Reino Unido), sobre la que se ha concedido una

licencia a una empresa farmacéutica originaria para que pueda fabricarla. Si bien las condiciones exactas del contrato no son públicas, la empresa originaria se ha comprometido a suministrar la vacuna en todo el mundo sin ánimo de lucro y ha firmado con un fabricante basado en la India un acuerdo que permite a este suministrar a los países de ingresos bajos y medianos.¹²¹ Son varias las fuentes que ofrecen información y datos de dominio público sobre acuerdos de licencia y de otro tipo para la fabricación y la transferencia de tecnología destinada a las vacunas contra la COVID-19, incluidas las experimentales.¹²²

Pese a las medidas e iniciativas voluntarias adoptadas por determinados colectivos interesados, una gran diversidad de actores clave han hecho firmes llamamientos en favor de una transferencia de tecnología y conocimientos¹²³, así como de la concesión urgente de nuevas licencias voluntarias¹²⁴, sobre todo por parte de los titulares de las principales vacunas, productos terapéuticos y medios de diagnóstico para la prevención, la detección y el tratamiento de la COVID-19, a fin de lograr un acceso mundial equitativo.

Dada la enorme magnitud del desafío que representa la COVID-19, deberían analizarse con detenimiento todos los mecanismos, a saber, las licencias voluntarias, los consorcios de tecnología y el recurso a las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC y a la propuesta de exención para los Miembros de la OMC de la obligación de implementar o aplicar determinadas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC. Todas estas iniciativas diferentes tienen características diferentes y podrían implantarse de forma diferente, implantación que además entraña dificultades en cada uno de los casos. Por ello deberían analizarse de manera simultánea en función de las diferentes necesidades de los países y de su capacidad para implantarlas a nivel nacional.

Tecnologías relacionadas con la COVID-19: iniciativas internacionales para apoyar las actividades de I+D y facilitar un acceso equitativo

Desde el inicio de la pandemia de COVID-19, muchos agentes públicos y privados han puesto en marcha iniciativas mundiales de colaboración para desarrollar tratamientos, vacunas y medios de diagnóstico con objeto de garantizar un acceso equitativo a esas tecnologías. Muchos de esos esfuerzos están encaminados a abordar simultáneamente las necesidades en materia de I+D y las necesidades en materia de acceso. Entre las iniciativas de colaboración figuran inversiones sustanciales en asociaciones para el desarrollo de productos¹²⁵ orientadas a apoyar el desarrollo no comercial de vacunas y amplias iniciativas de múltiples partes interesadas en materia de I+D.¹²⁶

En «Nuevo coronavirus de 2019 (2019-nCoV): Plan Estratégico de Preparación y Respuesta» se incluyen medidas para coordinar los esfuerzos internacionales en materia de I+D. Esas medidas incluyen la utilización del mecanismo de coordinación mundial del plan estratégico de I+D y la celebración de consultas de expertos, que han dado lugar a una hoja de ruta mundial coordinada para la investigación.¹²⁷ El «Plan Estratégico de Preparación y Respuesta para 2021» se basa en los logros y las enseñanzas aprendidas en 2020 y comprende medidas estratégicas para abordar los nuevos retos, como las nuevas variantes víricas.¹²⁸ El plan estratégico de I+D de la OMS para la COVID-19 subraya la importancia de un enfoque colaborativo, y señala que «el material que contiene virus, las muestras clínicas y los datos asociados deberían compartirse rápidamente para atender necesidades inmediatas de salud pública, y que el acceso justo y equitativo a los productos o innovaciones médicos que se desarrollen utilizando esos materiales debe formar parte de ese intercambio».¹²⁹ Las secuencias genéticas de muestras víricas se están compartiendo de forma abierta en todo el mundo. También es fundamental compartir oportunamente los datos epidemiológicos y de otro tipo.¹³⁰

Los días 13 y 14 de mayo de 2021, la OMS celebró un Foro mundial de investigación e innovación sobre la COVID-19 para informar acerca de la elaboración de una hoja de ruta mundial revisada para la investigación e innovación sobre la COVID-19, que establece claramente los objetivos, las medidas prioritarias y los hitos que han de alcanzarse.¹³¹

A fin de garantizar la eficiencia de los ensayos de posibles tratamientos, la OMS puso en marcha el ensayo «Solidaridad I», una plataforma internacional de ensayos

clínicos de tratamientos contra la COVID-19, en que los pacientes participan en un único ensayo aleatorio para facilitar la rápida comparación a nivel mundial de los tratamientos no probados.¹³² Desde finales de 2020, se han inscrito en el ensayo Solidaridad más de 15.000 pacientes de 500 hospitales de todo el mundo. El ensayo Solidaridad se está llevando a cabo en 30 países participantes, y otros 13 países han recibido la aprobación para empezar a inscribir pacientes. En total, 116 países se han sumado al ensayo o han manifestado su interés en hacerlo.

En el ensayo se comparan cuatro opciones de tratamiento prometedoras (remdesivir, lopinavir/ritonavir, lopinavir/ritonavir con interferón beta y cloroquina) con el tratamiento de referencia. En consonancia con la «Declaración de políticas sobre el intercambio de datos por la Organización Mundial de la Salud en el contexto de las emergencias de salud pública», en octubre de 2020 se publicaron los resultados provisionales del ensayo y se constató que los cuatro tratamientos tuvieron poco o ningún efecto en la mortalidad general, la iniciación de la ventilación y la duración de la estancia hospitalaria de los pacientes que habían sido ingresados.¹³³ A través del ensayo, la OMS ha facilitado el acceso a miles de tratamientos para realizar ensayos clínicos, gracias a las donaciones de varios fabricantes.¹³⁴

La política de intercambio de datos de la OMS aclara además la posición de la Organización en lo que respecta a facilitar el acceso a datos con los siguientes fines: 1) vigilancia, epidemiología y respuestas ante situaciones de emergencia, incluidos los centros de salud, 2) secuencias genéticas, y 3) estudios de observación y ensayos clínicos. El 23 de junio de 2021, un comité de la OMS de examen de los aspectos éticos *ad hoc* para la COVID-19 aprobó un protocolo titulado «Ensayo Solidaridad PLUS: Un ensayo internacional aleatorizado de tratamientos adicionales para la COVID-19 en pacientes hospitalizados que reciben el tratamiento local de referencia», que indica que el ensayo podrá evaluar otros tratamientos en futuros estudios.¹³⁵

La OMS también encabeza una iniciativa de colaboración a nivel mundial que promueve la aplicación de encuestas serológicas sobre el SARS-CoV-2, «Solidaridad II». La plataforma mundial permite a los Gobiernos y a los colaboradores del mundo académico llevar a cabo estudios seroepidemiológicos, de factores de riesgo y de gravedad.¹³⁶ La OMS tiene previsto poner en

marcha «Solidaridad III», un ensayo clínico internacional aleatorizado a gran escala para evaluar la eficacia y seguridad de varias vacunas candidatas contra la COVID-19 y facilitar la adopción de decisiones en materia de reglamentación y distribución, en particular a través del Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19 (Acelerador ACT) y el Mecanismo COVAX (el pilar de las vacunas del Acelerador).¹³⁷

En la Resolución A/RES/74/274 de la Asamblea General de las Naciones Unidas¹³⁸ se subrayó que el acceso equitativo a los productos sanitarios es una prioridad mundial y que la disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y asequibilidad de los productos sanitarios de calidad garantizada son fundamentales para hacer frente a la pandemia.

En la resolución WHA73.1 de la Asamblea Mundial de la Salud¹³⁹ se abordan, entre otras cosas, la continuidad de los sistemas de salud y la cobertura sanitaria universal, el fomento de las actividades de I+D, por ejemplo, mediante la innovación abierta, y el acceso oportuno, equitativo y asequible a las tecnologías sanitarias. En ella se hace un llamamiento «a las organizaciones internacionales y otras partes interesadas para que [...] colaboren a todos los niveles para desarrollar y someter a prueba medios diagnósticos, tratamientos, medicamentos y vacunas seguros, eficaces, asequibles y de calidad para responder a la COVID-19, y para ampliar su producción, en particular mediante los mecanismos existentes de mancomunación voluntaria y autorización de licencias de patentes a fin de facilitar el acceso oportuno, equitativo y asequible a tales productos, de forma compatible con las disposiciones de los tratados internacionales, en particular las del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) y las flexibilidades reconocidas en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública».¹⁴⁰ También se pide que las restricciones a la circulación de personas y de equipos médicos y medicamentos sean temporales y específicas; que se compartan los conocimientos, enseñanzas aprendidas, prácticas óptimas, datos, materiales y productos básicos necesarios para la respuesta; y que se colabore para promover la investigación y el desarrollo con financiación tanto privada como pública.

La Resolución WHA74.6, «Fortalecimiento de la producción local de medicamentos y otras tecnologías sanitarias para mejorar el acceso», muestra el compromiso de los Estados miembros de la OMS de distribuir la capacidad de producción de manera más equitativa.

En virtud de la Decisión WHA74(16), se acordó celebrar una reunión extraordinaria de la Asamblea Mundial de la Salud para considerar la elaboración de un convenio, acuerdo u otro instrumento internacional de la OMS sobre la preparación y respuesta frente a las pandemias más reciente.¹⁴¹

La OMS ha puesto en marcha, junto con asociados del sector privado y otras partes interesadas, el Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19 (ACT), una iniciativa de colaboración para acelerar el desarrollo, la producción y el acceso mundial equitativo a nuevas tecnologías sanitarias esenciales para el tratamiento de la COVID-19.¹⁴² El Acelerador ACT está estructurado en torno a cuatro pilares de trabajo principales: medios de diagnóstico, tratamientos, vacunas y un pilar transversal, relativo al refuerzo de los sistemas de salud. Al 19 de julio de 2021, se habían enviado más de 129 millones de vacunas a más de 136 economías mediante el Mecanismo COVAX, el pilar del Acelerador ACT referente a las vacunas.¹⁴³ Entre los principales logros del pilar de los medios de diagnóstico figuran la adquisición de más de 27 millones de pruebas moleculares y 12 millones de pruebas rápidas de antígenos para los países de ingresos bajos y medianos.¹⁴⁴

En respuesta a una iniciativa del Gobierno de Costa Rica, el 29 de mayo de 2020 la OMS puso en marcha el Llamamiento a la acción solidaria y el Acceso Mancomunado a las Tecnologías contra la COVID-19 (C-TAP). El Llamamiento ha sido respaldado por otros 44 Estados miembros, así como por organismos de las Naciones Unidas y otras partes interesadas.¹⁴⁵ En él se señala que «[l]a pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto la falibilidad de las formas tradicionales de trabajar por lo que respecta al acceso equitativo a tecnologías sanitarias esenciales» y que la iniciativa «ofrece una alternativa, en consonancia con los esfuerzos de la OMS por promover los bienes de salud pública mundiales, partiendo de la equidad, sólidos conocimientos científicos, la colaboración abierta y la solidaridad mundial». Entre los elementos principales del Llamamiento a la acción solidaria figuran los siguientes:

- divulgación pública de las secuencias y datos genéticos;
- publicación oportuna de todos los resultados de ensayos clínicos;
- invitación a los Gobiernos y los financiadores de la I+D a incluir, en los acuerdos de financiación con empresas farmacéuticas y otros agentes innovadores, cláusulas relativas a la distribución equitativa, la asequibilidad y la transparencia, incluida la publicación de datos de pruebas clínicas;
- utilización de licencias mundiales no exclusivas para las tecnologías sanitarias pertinentes, incluidas las concedidas al Medicines Patent Pool¹⁴⁶; y
- fomento de modelos de innovación abiertos y transferencia de tecnología que permitan aumentar la capacidad local de fabricación y suministro, por ejemplo mediante la adhesión a la Iniciativa abierta de promesas de contribuciones contra la COVID y la alianza Tech Access Partnership (TAP) de las Naciones Unidas.¹⁴⁷

Para poner en práctica el Llamamiento a la acción solidaria, la OMS y sus asociados pusieron en marcha el Acceso Mancomunado a las Tecnologías contra la COVID-19 a fin de facilitar el acceso oportuno, equitativo y asequible a los productos sanitarios relacionados con la COVID-19. El C-TAP, a través de los asociados en la ejecución –el Medicines Patent Pool, la Iniciativa abierta de promesas de contribuciones contra la COVID y el Banco de Tecnología de las Naciones Unidas– brinda a los responsables de la elaboración de tratamientos, medios de diagnóstico, vacunas y otros productos sanitarios una ventanilla única para compartir su propiedad intelectual, sus conocimientos y sus datos con fabricantes de calidad garantizada mediante licencias voluntarias, no exclusivas y transparentes orientadas a la salud pública. Con la ayuda de la OMS y de Unitaaid, el Medicines Patent Pool amplió temporalmente su mandato, que ahora abarca cualquier tecnología sanitaria relacionada con la COVID-19, con inclusión de las vacunas y los medios de diagnóstico.¹⁴⁸

Mediante la concesión de licencias de propiedad intelectual y conocimientos técnicos en el marco de los acuerdos de mancomunación voluntaria, los responsables de la elaboración de productos sanitarios relacionados con la COVID-19 pueden facilitar el aumento de la producción por múltiples fabricantes que actualmente tienen una capacidad desaprovechada para hacerlo. Entre otras medidas, el Llamamiento a la acción solidaria promueve la asequibilidad, disponibilidad y accesibilidad para todos a escala mundial de todos los resultados de la investigación sobre la COVID-19 financiada con fondos públicos o de donantes mediante la inclusión de disposiciones apropiadas en los acuerdos de financiación y de disposiciones específicas relativas a la accesibilidad y la asequibilidad de los productos sanitarios resultantes relacionados con la COVID-19, a través de la concesión de licencias mundiales voluntarias y no exclusivas, transparencia y, en caso necesario, otros compromisos para ampliar el acceso compartiendo, por ejemplo, otros derechos de propiedad intelectual, conocimientos técnicos y datos. Durante una conferencia de prensa especial para conmemorar el primer aniversario del C-TAP, el Presidente de la República de Costa Rica y el Director General de la OMS instaron una vez más a todos los Estados miembros de la OMS a que apoyaran activamente el C-TAP.¹⁴⁹ El C-TAP ha mantenido conversaciones bilaterales con titulares de tecnologías y el Consejo Superior de Investigaciones Científicas de España (CSIC) anunció su intención de poner a disposición del C-TAP su tecnología de pruebas serológicas de la COVID-19.

El Banco de Tecnología de las Naciones Unidas para los PMA está dedicado a mejorar la contribución de la ciencia, la tecnología y la innovación al desarrollo sostenible en los 46 PMA del mundo y en antiguos PMA durante un período de hasta cinco años después de su graduación de esa categoría. Su sede está en Gebze

(Turquía). El Banco de Tecnología de las Naciones Unidas colabora activamente con sus asociados nacionales, regionales e internacionales para ejecutar su programa y sus proyectos destinados a aumentar la capacidad en materia de ciencia, tecnología e innovación en los PMA. Apoya las iniciativas nacionales y regionales en materia de tecnología, refuerza las asociaciones intersectoriales y ayuda a las naciones a identificar y emplear las tecnologías apropiadas para transformar sus economías y mejorar los medios de vida.

La Iniciativa abierta de promesas de contribuciones contra la COVID insta a organizaciones de todo el mundo a dar libre acceso a sus patentes y derechos de autor en el marco de la lucha contra la pandemia de COVID-19. La Iniciativa fue ideada inicialmente por un grupo internacional de investigadores, científicos, académicos y juristas con el objetivo de acelerar el rápido desarrollo y distribución de medios de diagnóstico, vacunas, tratamientos, equipo médico y soluciones informáticas en esta crisis urgente de salud pública. Actualmente, el proyecto está liderado y administrado por Creative Commons, una organización sin ánimo de lucro que ayuda a superar los obstáculos jurídicos al intercambio de conocimientos y creatividad para hacer frente a los retos apremiantes que tiene ante sí el mundo.

La OMS y sus asociados crearon el grupo de trabajo para la fabricación en el marco de COVAX, como posible vía para incrementar el suministro y velar por la seguridad sanitaria regional.¹⁵⁰ El cometido del grupo de trabajo es aumentar el suministro inmediato de las vacunas actuales, velar por que las vacunas que se comercializan puedan producirse a máxima escala y no estén sujetas a limitaciones en virtud de los contratos vigentes, y permitir a los países de ingresos bajos y medianos adquirir tecnologías de producción de vacunas contra la COVID-19 y establecer una capacidad sostenible de respuesta a los brotes, en aras de la seguridad sanitaria regional. La OMS estableció en abril de 2021 un centro de transferencia de tecnología de vacunas de ARNm contra la COVID-19, que confió al grupo de trabajo, que tiene por objeto aumentar la producción mundial.¹⁵¹ La OMS y sus asociados en el marco del Mecanismo COVAX colaboran con un consorcio sudafricano para establecer el primer centro de transferencia de tecnología de vacunas de ARNm contra la COVID-19.¹⁵² Está prevista la creación en el futuro de centros relacionados con otras tecnologías, como los vectores virales y las proteínas víricas.¹⁵³ La OMC contribuye activamente a las líneas de trabajo del grupo de trabajo para la fabricación en el marco de COVAX.

La necesidad de un desarrollo rápido de nuevas tecnologías ha impulsado una inversión pública sin precedentes en actividades de I+D.¹⁵⁴ El evento de donantes celebrado en el marco de la «Respuesta mundial al coronavirus», puesta en marcha por la Comisión Europea en mayo de 2020, movilizó a finales

de junio de 2020 un total de EUR 15.900 millones para financiar el desarrollo colaborativo y el despliegue universal de medios de diagnóstico, tratamientos y vacunas contra el coronavirus, y el acceso a ellos.¹⁵⁵ La Comisión estableció asimismo un «marco temporal» para permitir que la ayuda estatal pueda destinarse a financiar actividades de I+D relacionadas con la COVID-19, siempre que los beneficiarios se comprometan a conceder licencias no exclusivas en condiciones de mercado no discriminatorias a terceros países incluidos en el Espacio Económico Europeo.¹⁵⁶

La Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias (CEPI), una asociación para el desarrollo de productos creada a raíz del brote del virus del Ébola de 2014 por organizaciones filantrópicas y diversos Gobiernos, había recibido el 9 de junio de 2020 ayudas públicas por valor de USD 1.400 millones para labores relacionadas con la COVID-19, una inversión sin precedentes en este tipo de asociaciones.¹⁵⁷ La CEPI obliga a los productores a proporcionar un acceso equitativo a toda vacuna desarrollada gracias a sus fondos. Además, obliga a quienes desarrollan un producto a estar dispuestos a transferir tecnología para que una red mundial de fabricantes pueda producirlo.¹⁵⁸ La CEPI ejerce un papel fundamental en la labor del COVAX.

Al 9 de julio de 2021, el Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19 (Acelerador ACT) anunció un déficit de financiación de USD 16.700 millones para 2021.¹⁵⁹ Se han presentado propuestas para subsanar el déficit de financiación, entre ellas una propuesta de participación en la financiación por los 89 países de ingreso alto y mediano alto para financiar el Acelerador ACT. Asimismo, el FMI presentó una propuesta para destinar USD 50.000 millones a la creación de nuevas inversiones que ayuden a poner fin a la pandemia, en particular mediante la financiación del Acelerador ACT.¹⁶⁰

Resulta cada vez más evidente que la colaboración de múltiples partes interesadas es fundamental para resolver los problemas relacionados con la escasez de vacunas y el acceso equitativo. Hay en curso numerosas iniciativas de múltiples partes interesadas destinadas a identificar los retos y las medidas prácticas necesarias para ayudar a aumentar la capacidad de fabricación de vacunas contra la COVID-19 y facilitar su distribución equitativa. Entre ellas cabe citar las siguientes:

- la campaña #Vaccines4All (Vacunas para Todos) iniciada en noviembre de 2020 por el Presidente de la Asamblea General de las Naciones Unidas para instar a los Estados miembros a apoyar los esfuerzos mundiales y multilaterales para lograr un acceso justo y equitativo;
- el llamamiento a la acción hecho por la OMS en enero de 2021 para lograr la equidad vacunal y para trabajar juntos de manera solidaria a fin de acelerar la distribución equitativa de vacunas en cada país, empezando por los trabajadores sanitarios y las personas de mayor riesgo frente a la COVID-19¹⁶¹;
- el evento celebrado por el Banco Mundial en abril de 2021 titulado «Las vacunas contra la COVID-19 para los países en desarrollo»;
- la reunión de alto nivel organizada por la OMC en abril de 2021 titulada «COVID-19 y equidad vacunal: ¿qué puede aportar la OMC?»¹⁶² y el taller técnico celebrado en junio de 2021 titulado «Cadena de suministro de vacunas contra la COVID-19 y transparencia de la reglamentación»¹⁶³;
- el evento del ECOSOC celebrado en abril de 2021, titulado «A Vaccine for All» (Una vacuna para todos) y centrado en el aumento de la fabricación y la financiación;
- el diálogo de alto nivel celebrado en julio de 2021 entre la OMS y la OMC, titulado «Aumento de la fabricación de vacunas contra la COVID-19 para promover un acceso equitativo».¹⁶⁴

Respuestas reglamentarias

En cualquier sistema de salud, la evaluación y aprobación reglamentarias de las tecnologías sanitarias resulta esencial para garantizar la calidad, la inocuidad y la eficacia de los productos. Aún no se ha encontrado un tratamiento eficaz para la COVID-19. Se siguen realizando ensayos clínicos tanto de nuevos tratamientos como de medicamentos readaptados.¹⁶⁵ En ciertos casos se está haciendo un «uso compasivo» de medicamentos (es decir, un uso clínico de medicamentos aún no aprobados).¹⁶⁶

El objetivo de la lista de uso en emergencias (EUL) de la OMS es simplificar el proceso mediante el cual se

pueden utilizar productos nuevos o no amparados por una licencia durante una emergencia de salud pública. Permite contar con una lista temporal de productos no amparados por una licencia en contextos de emergencia cuando los datos de que se dispone son limitados y cuando los productos todavía no están listos para solicitar la precalificación de la OMS.¹⁶⁷ En este contexto, los productos siguen en fase de desarrollo, pero aún no tienen licencia. La OMS evalúa la calidad, seguridad y eficacia de los datos generados durante el desarrollo y lleva a cabo una evaluación de los riesgos y los beneficios para determinar si se pueden usar fuera de

los ensayos clínicos. Se aplican determinados criterios de admisibilidad para incluir productos relacionados con la COVID-19 en la EUL, como, por ejemplo: si la enfermedad puede causar un brote, una epidemia o una pandemia; si no hay productos disponibles capaces de erradicar o prevenir la enfermedad; si la fabricación de los productos se ajusta a las prácticas adecuadas de fabricación; y si el solicitante se compromete a completar el desarrollo del producto y solicitar la precalificación una vez obtenida la licencia.

Actualmente, la lista está abierta a pruebas diagnósticas *in vitro* en fase experimental para la detección del virus SARS-CoV-2, con inclusión de análisis para la detección de ácidos nucleicos de SARS-CoV-2, inmunoanálisis para la detección de anticuerpos específicos del SARS-CoV-2 y pruebas de diagnóstico rápido para la detección de antígenos del SARS-CoV-2.¹⁶⁸ La situación actualizada de las vacunas contra la COVID-19 en el proceso de evaluación para la precalificación para la EUL de la OMS puede consultarse en el sitio web de la OMS.¹⁶⁹ La lista ayuda a los organismos de adquisición y los Estados miembros interesados de las Naciones Unidas a determinar la aceptabilidad de determinados productos, sobre la base de un conjunto básico de datos disponibles sobre la calidad, inocuidad, eficacia y resultados de esos productos. Al 7 de mayo de 2021, la OMS ha incluido en la lista la vacuna Pfizer/BioNTech para uso en emergencias; dos vacunas contra la COVID-19 AstraZeneca/Oxford, producidas por AstraZeneca-SKBio (República de Corea)

y el Serum Institute of India; y la vacuna contra la COVID-19 Ad26.COVS2 desarrollada por Janssen (Johnson & Johnson) y la vacuna contra la COVID-19 Sinopharm para uso en emergencias. La autoridad de reglamentación de la salud del Brasil, ANVISA, se ha basado en la EUL para disponer una exención de obtener autorización de comercialización y de uso de emergencia, así como para establecer el procedimiento para la importación y supervisión de las vacunas adquiridas por el Ministerio de Salud en el marco del Mecanismo COVAX para hacer frente a la pandemia de COVID-19.¹⁷⁰

En recientes actividades de la OMC celebradas en estrecha colaboración con asociados internacionales (por ejemplo, el simposio técnico sobre la cadena de suministro de vacunas y la transparencia de la reglamentación¹⁷¹ y el seminario sobre la cooperación en materia de reglamentación durante la pandemia de COVID-19¹⁷², celebrados en junio de 2021), se ha examinado la forma de aumentar la transparencia en el proceso de aprobación reglamentaria y de fortalecer la cooperación en esta esfera. En estos eventos se analizaron los principales desafíos de la cadena de suministro de vacunas y la transparencia de la reglamentación en el contexto de la COVID-19, y se examinó la forma de cooperar para encontrar soluciones prácticas con miras a ampliar la respuesta mundial ante la COVID-19 y subsanar las deficiencias en la producción y distribución a nivel mundial de vacunas, medios de diagnóstico y otras tecnologías médicas.

Asegurar la transparencia

La transparencia y la disponibilidad de información actualizada sobre las medidas adoptadas por los Gobiernos revisten una importancia crucial, y afectan tanto a los aspectos jurídicos como a los aspectos relacionados con las políticas que se abordan en el estudio trilateral.¹⁷³

El Reglamento Sanitario Internacional (2005) incluye una prescripción general de notificación cuyo objetivo es que puedan detectarse, desde una etapa temprana, todos aquellos eventos de salud pública que puedan tener consecuencias graves e internacionales, y prevenirlos o contenerlos en su punto de origen mediante una respuesta adaptada antes de que se propaguen a través de las fronteras.¹⁷⁴ Los eventos notificables deben comunicarse a la OMS de inmediato, es decir, dentro de las 24 horas siguientes a la evaluación de la información sobre la salud pública relacionada con el evento. Asimismo, una vez cursada la notificación, los Estados parte deben:

- seguir comunicando a la OMS información suficientemente detallada sobre la salud pública

disponible relativa al evento notificado, con inclusión, en lo posible, de definiciones de los casos, resultados de laboratorio, origen y tipo del riesgo, número de casos y defunciones, condiciones que influyen en la propagación de la enfermedad y las medidas sanitarias aplicadas;

- presentar información sobre las medidas sanitarias adoptadas además de las recomendadas por la OMS; y
- notificar, cuando sea necesario, las dificultades surgidas y el apoyo necesario en la respuesta a la posible emergencia de salud pública de importancia internacional.

La transparencia de las iniciativas relacionadas con las actividades de I+D y con el acceso en relación con la COVID-19 es un principio esencial del Llamamiento a la acción solidaria y el C-TAP de la OMS.¹⁷⁵ El Director General de la OMS ha señalado que la falta de transparencia es el principal inconveniente de la transferencia bilateral de tecnología a través de la

concesión voluntaria de licencias.¹⁷⁶ Además, en la resolución WHA72.8 de la Asamblea Mundial de la Salud, «Mejora de la transparencia de los mercados de medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios», aprobada en 2019, se insta a los Estados miembros de la OMS y al Director General de la OMS a que adopten medidas con miras a mejorar la transparencia, en particular la notificación pública de la información sobre la situación de patente y la autorización de comercialización de los productos sanitarios.

La lista en línea del rastreador de la OMPI de políticas de propiedad intelectual relativas a la COVID-19¹⁷⁷ facilita información sobre las medidas adoptadas por las oficinas de propiedad intelectual en respuesta a la pandemia de COVID-19, por ejemplo sobre la ampliación de los plazos para asegurar la continuidad de las operaciones. Además, el rastreador de políticas brinda información sobre las medidas legislativas y reglamentarias adoptadas por los Gobiernos y sobre las medidas voluntarias adoptadas por una amplia gama de partes interesadas con objeto de mejorar el acceso. Se basa en la información facilitada por las oficinas de propiedad intelectual, los Estados miembros y otras entidades, por lo que no es una lista

exhaustiva de todas las medidas adoptadas en relación con la COVID-19.

Para promover la transparencia, la OMC vigila las medidas relacionadas con el comercio de mercancías, servicios y derechos de propiedad intelectual que aplican sus Miembros en respuesta a la pandemia, e informa sobre esas medidas.¹⁷⁸ La OMC ha publicado varias notas informativas e informes sobre el comercio en el contexto de la COVID-19, centrados entre otras cosas en el comercio de productos médicos, la transparencia, las prohibiciones y restricciones a la exportación, el trato de los productos médicos en los acuerdos comerciales regionales, las normas y los reglamentos, el comercio de servicios y cómo han utilizado los Miembros de la OMC las medidas comerciales para agilizar el acceso a los bienes y servicios médicos esenciales para combatir la COVID-19.¹⁷⁹ En otra nota informativa titulada «Desarrollo y distribución de vacunas contra la COVID-19 en todo el mundo»¹⁸⁰, se analizan cuestiones que repercuten en el comercio y se examina de qué forma la política comercial puede contribuir a asegurar el rápido despliegue de la vacuna contra la COVID-19.¹⁸¹

El camino a seguir

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

Las respuestas nacionales e internacionales a la pandemia reflejan la creciente experiencia adquirida por los responsables de la formulación de políticas en la gestión de las necesidades apremiantes en materia de salud, e incluyen iniciativas en las que se tienen en cuenta aspectos relacionados con la salud, el comercio y la propiedad intelectual de manera holística. Las respuestas a la pandemia abarcan una variedad tan grande de esferas técnicas que casi todas las secciones del estudio trilateral son importantes para la respuesta mundial a la COVID-19.

Los Directores Generales de las tres organizaciones subrayaron lo siguiente en el prólogo del estudio trilateral: «La pandemia de COVID-19 ha planteado desafíos extraordinarios para la salud de las personas, para las

economías y para la sociedad en general. Las iniciativas mundiales de colaboración son hoy más necesarias que nunca». En su reunión del 15 de junio de 2021, destacaron su compromiso con el acceso universal y equitativo a las vacunas, los tratamientos, las pruebas diagnósticas y otras tecnologías de la salud para combatir la COVID-19, en el entendimiento de que se trata de un imperativo moral urgente que les obliga a ponerse manos a la obra de inmediato. Con este espíritu, acordaron profundizar el compromiso de larga data de cooperación trilateral entre las tres organizaciones.¹⁸²

El 27 de septiembre de 2021, la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la Organización Mundial del Comercio (OMC) organizaron conjuntamente el primero de una serie de talleres sobre la innovación en el ámbito de las tecnologías relacionadas con la COVID-19 y el acceso a ellas. El taller se centró en las licencias de propiedad intelectual, la transferencia de tecnología y el intercambio de conocimientos técnicos e información sobre los ensayos clínicos.¹⁸³

Los Miembros de la OMC están estudiando propuestas sobre medidas relacionadas con el comercio para hacer frente a la pandemia. Entre esas propuestas figura la iniciativa Comercio y Salud, cuyo objetivo es contener la pandemia y apoyar la recuperación económica mediante

una respuesta mundial coordinada.¹⁸⁴ Este proyecto de iniciativa abarca la eliminación de las restricciones a la exportación existentes y la debida moderación a la hora de imponer nuevas restricciones, las medidas de facilitación del comercio, la armonización en materia de reglamentación y la eliminación o reducción de los aranceles.¹⁸⁵ En otra propuesta se propone específicamente una Declaración Ministerial sobre comercio y salud, destacando el papel de la OMC en el fomento de la coordinación y la transparencia del comercio internacional, teniendo en cuenta los imperativos de la salud pública.¹⁸⁶ Varios grupos de Miembros de la OMC también han presentado propuestas sobre las restricciones a la exportación, las aduanas, los servicios y los reglamentos técnicos, los aranceles, la transparencia y el papel de la OMC de manera más general en el esfuerzo mundial por la producción y distribución de vacunas contra la COVID-19 y otros productos médicos.

Un grupo de Miembros de la OMC ha presentado una propuesta al Consejo de los ADPIC para que el Consejo General de la OMC adopte una decisión por la que se exima a los Miembros de la OMC de la obligación de proteger y hacer valer determinados derechos de propiedad intelectual en relación con la prevención,

la contención o el tratamiento de la COVID-19. Se propone que la exención permanezca en vigor durante al menos tres años contados a partir de la fecha de la decisión y hasta que una decisión del Consejo General determine la fecha de expiración de la exención. Como propuesta alternativa, el 18 de junio de 2021, la Unión Europea presentó un proyecto de Declaración del Consejo General relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública en Circunstancias de Pandemia, que también se ha examinado en reuniones posteriores del Consejo de los ADPIC.¹⁸⁷ Una cuestión clave ha sido si se puede encontrar una solución a los problemas de acceso en los países en desarrollo actuando en el marco del sistema de propiedad intelectual, en particular haciendo pleno uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, o si dicha solución requeriría la exención, durante la pandemia, de determinadas obligaciones establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC a fin de poder aumentar rápidamente la capacidad de fabricación. En la reunión del Consejo General celebrada los días 27 y 28 de julio, el Presidente del Consejo de los ADPIC informó de que el Consejo de los ADPIC continuaría su examen de la revisión de la solicitud de exención y otras propuestas conexas y presentaría un informe al Consejo General.¹⁸⁸

Notas finales

- 1 Disponible en <https://www.who.int/news-room/spotlight/the-impact-of-covid-19-on-global-health-goals>.
- 2 Panel de la OMS sobre el coronavirus, disponible en <https://covid19.who.int/>.
- 3 Disponible en <https://www.who.int/news-room/spotlight/the-impact-of-covid-19-on-global-health-goals>.
- 4 OMS, Manejo clínico de la COVID-19: orientaciones evolutivas, disponible en <https://www.who.int/es/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-clinical-2021-1>. Los datos científicos sobre el virus SARS-CoV-2 y la pandemia de COVID-19 están evolucionando rápidamente. Los profesionales de la salud, los responsables de la formulación de políticas y el público deben consultar las orientaciones más recientes disponibles.
- 5 Disponible en <https://undocs.org/es/A/RES/74/270>.
- 6 Disponible en <https://undocs.org/es/A/RES/74/274>.
- 7 Disponible en https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_R1-sp.pdf.
- 8 Disponible en https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_R8-sp.pdf.
- 9 Disponible en <https://undocs.org/es/A/74/L.92>.
- 10 Disponible en <https://undocs.org/es/A/74/L.57>.
- 11 Disponible en <https://undocs.org/es/A/HRC/46/L.25/Rev.1>.
- 12 Véase el Informe del Comité de Examen acerca del funcionamiento del Reglamento Sanitario Internacional (2005) durante la respuesta a la COVID-19, disponible en https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_9Add1-en.pdf.
- 13 Disponible en https://theindependentpanel.org/wp-content/uploads/2021/05/COVID-19-Make-it-the-Last-Pandemic_final.pdf.
- 14 Disponible en [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74\(16\)-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74(16)-en.pdf).
- 15 Disponible en <https://www.consilium.europa.eu/es/press/press-releases/2021/03/30/pandemic-treaty-op-ed/>.
- 16 Véase "Consideraciones para aplicar y ajustar medidas de salud pública y sociales en el contexto de la COVID-19: orientaciones provisionales", 14 de junio de 2021, disponible en <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/343055/WHO-2019-nCoV-Adjusting-PH-measures-2021.1-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
- 17 Disponible en <https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/03/29/default-calendar/global-consultation-on-a-decision-framework-for-assessing-the-impact-of-sars-cov-2-variants-of-concern-on-public-health-interventions>.
- 18 Disponible en <https://www.who.int/es/publications/m/>; la actualización epidemiológica semanal sobre la COVID-19 publicada el 6 de julio de 2021 puede consultarse en <https://www.who.int/publications/m/item/weekly-epidemiological-update-on-covid-19---6-july-2021>.
- 19 Véase "COVID-19 Strategic Preparedness and Response Plan Monitoring and Evaluation Framework", disponible en <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1349775/retrieve>.
- 20 Disponible en <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-ukhigh-level-event-on-equitable-access-to-covid-19-vaccines-inhumanitarian-settings>.
- 21 Disponible en <https://www.who.int/es/emergencias/disease-outbreak-news>.
- 22 Véase la actualización epidemiológica semanal sobre la COVID-19 publicada el 6 de julio de 2021, disponible en <https://www.who.int/publications/m/item/weekly-epidemiological-update-on-covid-19---6-july-2021>.
- 23 *Ibid*; <https://www.who.int/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019/media-resources/science-in-5-episode-34---vaccines-variants-mass-gatherings>.
- 24 Kristalina Georgieva, Foro de París sobre la Paz, 5 de julio de 2021. Disponible en <https://parispeaceforum.org/2021/07/02/join-the-discussion-monday-5-july-ensuring-the-decisive-end-of-covid-19/>.
- 25 Disponible en <https://datatopics.worldbank.org/universal-health-coverage/coronavirus/>.
- 26 Disponible en https://unstats.un.org/unsd/ccsa/documents/covid19-report-ccsa_vol2.pdf.
- 27 Véase el estudio trilateral (Determinantes del acceso: capítulo II, sección A, y capítulo IV).
- 28 Pueden consultarse algunos de estos datos en <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid19-candidate-vaccines>; <https://www.who.int/news/item/15-01-2021-information-and-resources-on-covid-19-r-d>.
- 29 Disponible en <https://beximcopharma.com>.
- 30 Véase el estudio trilateral (Período de transición para los PMA establecido en el Acuerdo sobre los ADPIC: capítulo II, sección B.1 g) v)).
- 31 Véase el comunicado de prensa de 12 de noviembre de 2020, disponible en <https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/covid-19-generic-pledge-press-release/>.
- 32 Véase el sistema de rastreo de las vacunas contra la COVID-19 y de la situación de la vacunación de la OMS, disponible en <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>; el portal sobre el mercado de las vacunas de UNICEF, disponible en <https://www.unicef.org/supply/covid-19-vaccine-market-dashboard>; el VAXMAP, recopilado y mantenido por Edward Hammond en nombre de la Red del Tercer Mundo y disponible en <http://vaxmap.org/>; el portal sobre la situación de la fabricación de vacunas del DukeGlobal Health Innovation Center, disponible en <https://launchandscalefaster.org/covid-19/vaccinemanufacturing>; la información publicada por la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias (CEPI) (véase, por ejemplo, https://cepi.net/news_cepi/surveylaunched-by-cepi-to-track-multinational-vaccine-manufacturingcapacity-for-use-in-future-epidemics-and-pandemics/ o https://cepi.net/wp-content/uploads/2021/03/Landscape_of_current_C19_supply_chain_manufacturing_capacity.pdf); y el portal de seguimiento de las vacunas contra el coronavirus del *New York Times*, disponible en <https://www.nytimes.com/interactive/2020/science/coronavirus-vaccine-tracker.html>.

- 33 Véase el estudio trilateral (Los servicios de salud en el marco del Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios (AGCS) de la OMC, capítulo II, sección B.3 c).
- 34 Disponible en <https://www.who.int/publications/m/item/covid-19-virtual-press-conference-transcript---12-july-2021>.
- 35 Disponible en [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_9Add1\(16\)-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_9Add1(16)-en.pdf).
- 36 Véase el estudio trilateral (Concesión de licencias de programas informáticos y ciber salud, capítulo II, sección B.1 e) v)).
- 37 Véase el estudio trilateral (Mecanismos de contratación, capítulo II, sección B.4, y capítulo IV, sección A.8).
- 38 Dave Anderson y Philip Apfel, COVID-19 Global Impact: A World Tour of Competition Law Enforcement (4 "Tracker Maps"), 23 de julio de 2020, e-Competitions Competition Law & Covid-19, Art. N° 95551.
- 39 Véase, por ejemplo, Comisión Europea, "The EU Commission issues a Temporary Framework Communication on allowing limited cooperation among businesses, and a 'comfort letter' especially for critical hospital medicines during the COVID-19 outbreak", 8 de abril de 2020, e-Competitions, Art. N° 94176.
- 40 Por ejemplo, el Gobierno de Sudáfrica ha concedido exenciones por categorías en los sectores de la atención sanitaria, la banca, la venta al por menor y la hostelería. Las autoridades encargadas de la competencia de Italia, Bulgaria, Rumania, los Países Bajos y Portugal identificaron los sectores farmacéutico y alimentario como sectores en los que era permisible la cooperación. El Gobierno del Reino Unido ha aprobado órdenes públicas en las que se establecían excepciones para los productos comestibles, los productos lácteos, el cruce marítimo del estuario del Solent y el sector sanitario. Para más información, véanse Dave Anderson y Philip Apfel, COVID-19 Global Impact: A World Tour of Competition Law Enforcement (4 "Tracker Maps"), 23 de julio de 2020, e-Competitions Competition Law & Covid-19, Art. N° 95551.
- 41 Disponible en https://ec.europa.eu/competition/ecn/202003_joint-statement_ecn_corona-crisis.pdf y <https://www.crowell.com/NewsEvents/AlertsNewsletters/all/European-Competition-Authorities-Provide-Guidance-on-Application-of-Competition-Rules-in-Times-of-COVID-19>.
- 42 Véase el estudio trilateral (Legislación y política en materia de competencia, capítulo II, sección B.2, y capítulo IV, sección D.2).
- 43 Véase Alison Jones, "Cartels in the time of COVID-19", *Journal of Antitrust Enforcement*, 2020, 8, pp. 287 a 289. Disponible en <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7337727/pdf/jnaa013.pdf>.
- 44 Las investigaciones en materia de competencia respondían a que planteaban preocupaciones relacionadas con la legislación sobre competencia. Para abordar la cuestión de la fijación de precios excesivos, algunas autoridades han aplicado bien las leyes vigentes de protección de los consumidores contra la fijación de precios excesivos o la publicidad engañosa, o bien la legislación contra la fijación de precios excesivos que se aplica en tiempos de crisis.
- 45 Véase el anuncio de la Comisión Helénica de la Competencia, disponible en <https://www.epant.gr/en/enimerosi/press-releases/item/840-press-release-investigation-in-healthcare-materials.html>.
- 46 Disponible en <https://www.epant.gr/en/enimerosi/press-releases/item/959-press-release-in-depth-investigation-in-healthcare-materials-during-the-coronavirus-health-crisis.html>.
- 47 Disponible en <https://www.acm.nl/en/publications/acm-has-confidence-commitments-made-roche-help-solve-problems-test-materials>; <https://www.ftm.nl/artikelen/roche-releases-recipe-after-public-pressure-while-european-commission-considers-intervention-due-to-coronavirus-test>.
- 48 Disponible en http://english.scio.gov.cn/pressroom/2020-02/28/content_75754311_0.htm; "Covid-19 coronavirus update: Global application of antitrust rules", pág. 50 (actualizado por última vez el 4 de junio de 2020); Allen y Overy, LLP, disponible en https://www.allenoverly.com/global/-/media/allenoverly/2_documents/news_and_insights/publications/2020/06/covid19_antitrust_tracker.pdf.
- 49 Disponible en <https://www.fijivillage.com/news/-Nine-more-traders-charged-by-FCCC-45xf8>; comunicado de prensa de la Autoridad de la Competencia de Kenya ("la Autoridad"), 16 de marzo de 2020, <https://cak.go.ke/sites/default/files/2020-03/CAK%20Remedial%20Order%20to%20Cleanshelf%20Supermarkets.pdf>.
- 50 Véase Dave Anderson y Philip Apfel, COVID-19 Global Impact: A World Tour of Competition Law Enforcement (4 "Tracker Maps"), 23 de julio de 2020, e-Competitions Competition Law & Covid-19, Art. N° 95551.
- 51 OCDE, "Exploitative pricing in the time of COVID-19", pág. 10, 26 de mayo de 2020, disponible en <https://www.oecd.org/daf/competition/Exploitative-pricing-in-the-time-of-COVID-19.pdf>.
- 52 "Global Competition Measures in Response to COVID-19", pág. 133, septiembre de 2020, disponible en <https://www.lexmundi.com/common/Uploaded%20files/Public/COVID-19%20Global%20Competition%20Measures.pdf>.
- 53 Véase Allen y Overy, *supra* (7, pág 49).
- 54 Véase el anuncio de la Autoridad de Competencia y Mercados del Reino Unido, disponible en https://www.gov.uk/government/news/cma-launches-covid-19-taskforce?utm_source=99a4cddc-813a-43ed-989c-b5072e864fdc&utm_medium=email&utm_campaign=govuk-notifications&utm_content=immediate.
- 55 Véase Dave Anderson y Philip Apfel, COVID-19 Global Impact: A World Tour of Competition Law Enforcement (4 "Tracker Maps"), 23 de julio de 2020, e-Competitions Competition Law & Covid-19, Art. N° 95551.
- 56 Véase el estudio trilateral, Comercio internacional de productos relacionados con la salud: capítulo IV, sección D.1 a).
- 57 Véase la nota informativa actualizada de la Secretaría de la OMC "El comercio de productos médicos en el contexto de la lucha contra la COVID-19", disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/medical_goods_update_jun21_s.pdf.
- 58 Como se establece, por ejemplo, en la Declaración de Roma de 21 de mayo de 2021, disponible en: https://global-health-summit.europa.eu/rome-declaration_en.
- 59 Declaración Ministerial del G-20 sobre Comercio e Inversiones, 30 de marzo de 2020, disponible en: https://www.wto.org/english/news_e/news20_e/dgra_30mar20_e.pdf; véase también https://g20.org/en/media/Documents/G20_Trade%20&%20Investment_Ministerial_Statement_EN.pdf y el Comunicado de la Reunión Ministerial del G-20 sobre Comercio e Inversión, de 22 de septiembre de 2020, que se distribuyó con la signatura WT/GC/221, disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/proposals_s.htm.

- 60 Véase, por ejemplo, la declaración conjunta de los Directores Generales de la OMS y la OMC de 20 de abril de 2020, disponible en: https://www.wto.org/spanish/news_s/news20_s/igo_14apr20_s.htm y <https://www.who.int/news/item/20-04-2020-joint-statement-by-wto-director-general-roberto-azev%C3%AAdo-and-who-director-general-tedros-adhanom-ghebreyesus>; declaración conjunta del Secretario General de la OMA y el Director General de la OMC de 6 de abril de 2020, disponible en: https://www.wto.org/spanish/news_s/news20_s/igo_06apr20_s.htm.
- 61 Puede consultarse una recopilación de las propuestas y declaraciones de los Miembros de la OMC en relación con la COVID-19 y el comercio mundial en el siguiente enlace: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/proposals_s.htm.
- 62 Disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/vaccine_report_s.pdf.
- 63 Disponible en: https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/bottlenecks_report_e.pdf.
- 64 Disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/vaccine_inputs_report_s.pdf.
- 65 Disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/trade_data_report_s.pdf.
- 66 Disponibles en: https://www.wto.org/spanish/news_s/news21_s/dgno_14apr21_s.htm; https://www.wto.org/spanish/news_s/spno_s/spno7_s.htm; https://www.wto.org/spanish/news_s/news21_s/heal_29jun21_s.htm; https://www.wto.org/spanish/news_s/news21_s/igo_21jul21_s.htm.
- 67 Véase el estudio trilateral, Acuerdo sobre Facilitación del Comercio de la OMC: capítulo IV, sección D.1 b). Para consultar una lista actualizada periódicamente de medidas que afectan al comercio de mercancías véase https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/trade_related_goods_measure_s.htm.
- 68 Véase el estudio trilateral, Aranceles: capítulo IV, sección D.1 b).
- 69 Véase el estudio trilateral, Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) y Acuerdo sobre Obstáculos técnicos al Comercio (Acuerdo OTC) de la OMC: capítulo II, sección B.3 b). Puede consultarse un análisis de las medidas adoptadas por los Miembros de la OMC en la nota informativa de la Secretaría "Normas, reglamentaciones y COVID-19: ¿qué medidas han adoptado los Miembros de la OMC?", disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/standards_report_s.pdf.
- 70 Véase el estudio trilateral, Sistemas de propiedad intelectual: capítulo II, sección B.1; capítulo III, sección D; y capítulo IV, sección C. La función del sistema de propiedad intelectual respecto de la innovación y el acceso a las tecnologías de la salud para luchar contra la COVID-19 y las medidas adoptadas por los Gobiernos y el sector privado se exponen en la nota informativa de la Secretaría de la OMC "El Acuerdo sobre los ADPIC y la COVID-19", disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/trips_report_s.pdf. Las medidas de apoyo adoptadas por la OMPI para ayudar a los Estados miembros a hacer frente a la pandemia de COVID-19 y a sentar las bases para los esfuerzos de recuperación económica después de la COVID-19 comprenden cinco esferas principales: asistencia legislativa y en materia de políticas; asistencia técnica y creación de capacidad; apoyo a la innovación y transferencia de tecnología; solución de diferencias en materia de propiedad intelectual; y recursos de conocimiento. En el siguiente enlace puede consultarse información sobre el conjunto de medidas: <https://www.wipo.int/covid-19/es/index.html>.
- 71 Véase el estudio trilateral: capítulo II, sección B.1; capítulo IV, secciones C.1. y C.3.
- 72 Véase el estudio trilateral, Información sobre patentes: capítulo II, sección B.1 b) viii) a xi); Requisito de divulgación: capítulo II, sección B.1 b) iii).
- 73 Disponible en: <https://patentscope.wipo.int/search/es/covid19.jsf>.
- 74 Véase <https://www.epo.org/news-events/in-focus/fighting-coronavirus.html>.
- 75 Disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/trade_related_ip_measure_s.htm.
- 76 Disponible en: <https://www.uspto.gov/initiatives/covid-19-prioritized-examination-pilot>.
- 77 Véase la Orden N° 149/2020, de 7 de abril de 2020, por la que se modifica la Resolución 239/19, que regula el procedimiento prioritario para la tramitación de las solicitudes de patentes.
- 78 Resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud A61.21 y A62.16.
- 79 Disponible en: https://www.who.int/phi/publications/Global_Strategy_Plan_Action.pdf.
- 80 Disponible en: <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/vaxpal/>.
- 81 Véase el estudio trilateral, Opciones de política en materia de propiedad intelectual y flexibilidades del sistema de propiedad intelectual: capítulo II, sección B.1 g).
- 82 Véase el estudio trilateral, Exclusiones y excepciones relativas a la propiedad intelectual: capítulo II, sección B.1 b) vii), y capítulo IV, secciones C.1 y C.3.
- 83 Véase el estudio trilateral, Exclusiones y excepciones relativas a la propiedad intelectual: materia patentable: capítulo III, sección D.4 a).
- 84 Véase el estudio trilateral, Excepciones por investigación: capítulo III, sección D.5 a) y b).
- 85 Véase el estudio trilateral, Excepción basada en el examen reglamentario: capítulo IV, sección C.3 a) i).
- 86 Véase el estudio trilateral: Desarrollo ulterior y reposicionamiento: capítulo III, sección D.4 b) y c).
- 87 Véase el estudio trilateral, Licencias obligatorias y licencias de uso por el Gobierno: capítulo IV, sección C.3 a) ii).
- 88 Documentos IP/N/1/CAN/30 e IP/N/1/HUN/3 de la OMC. Puede consultarse una lista de las medidas relativas a los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio en el siguiente enlace: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/trade_related_ip_measure_s.htm.
- 89 Disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/trade_related_ip_measure_s.htm.
- 90 Disponible en: <http://freepdfhosting.com/645a6a5b51.pdf>.
- 91 Disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/trade_related_ip_measure_s.htm.
- 92 Disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/trade_related_ip_measure_s.htm.
- 93 Disponible en: <https://theprint.in/health/blocked-by-eli-lilly-bajaj-healthcare-moves-patent-office-to-make-covid-drug-baricitinib/684633/>.

- 94 Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa2031994>.
- 95 Artículo 31 bis del Acuerdo sobre los ADPIC enmendado; véase el estudio trilateral, Sistema de licencias obligatorias especiales: capítulo IV, sección C.3 a) iii) y anexo III.
- 96 Véase el informe del Consejo de los ADPIC sobre el examen anual del sistema de licencias obligatorias especiales, documentos IP/C/86 e IP/C/86/Corr.1.
- 97 Véase, en particular, la declaración de Sudáfrica que figura en el documento IP/C/86, párrafo 43; véase también la comunicación del Estado Plurinacional de Bolivia, Eswatini, la India, Kenya, Mongolia, Mozambique, el Pakistán, Sudáfrica, la República Bolivariana de Venezuela y Zimbabwe que figura en el documento IP/C/W/672, párrafos 3, 4, 21, 76, 112 y 114; y la comunicación del Estado Plurinacional de Bolivia, Eswatini, la India, Kenya, Mongolia, Mozambique, el Pakistán, Sudáfrica, la República Bolivariana de Venezuela y Zimbabwe que figura en el documento IP/C/W/673, párrafos 4, 47 y 48.
- 98 Véase la nota 3 del Anexo al artículo 31 bis del Acuerdo sobre los ADPIC enmendado; la carta del Comisario de Comercio Phil Hogan al Presidente del Comité de Comercio Internacional Bernd Lange, de 26 de mayo de 2020, disponible en: https://www.politico.eu/wp-content/uploads/2020/06/Van-Brempt-2.pdf?utm_source=POLITICO.EU&utm_campaign=b2cd54ed63-EMAIL_CAMPAIGN_2020_06_03_05_00&utm_medium=email&utm_term=0_10959edeb5-b2cd54ed63-189870725; y la carta de KEI a la Directora General de la OMC, de 1 de marzo de 2021, disponible en: <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/KEI-WTO-Letter-DrNgozi-1March2021.pdf>.
- 99 Disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/trips_report_s.pdf.
- 100 Véanse los documentos IP/N/8/BOL/1 e IP/N/8/ATG/1 de la OMC.
- 101 Disponible en: [directdoc.aspx\(wto.org\)](https://directdoc.aspx(wto.org)).
- 102 Véase la carta, de fecha 10 de mayo de 2021, de Biolyse Pharma Corporation al Gobierno de Bolivia, que incluye un proyecto de acuerdo: <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/Bolyse-Bolivia-Spanish.pdf>.
- 103 Ley de Alimentos y Medicamentos, R.S.C., de 1985, c. F-27, art. 37.2.; cf. artículo 31 bis del Acuerdo sobre los ADPIC enmendado.
- 104 Ley de Alimentos y Medicamentos, R.S.C., de 1985, c. F-27, art. 37.2.; Reglamento de Alimentos y Medicamentos, C.R.C., c. 870, C.07.004.
- 105 Disponible en: <https://ici.radio-canada.ca/nouvelle/1798935/bolivia-vaccins-covid-19-canada-biolyse-pharma-ontario>.
- 106 Red Latinoamericana por el Acceso a Medicamentos, 5 de junio de 2020, "Argentina - Fundación GEP opposed Gilead's patent application on remdesivir", disponible en: <https://www.redlam.org/argentina-fundacion-gep-opposed-gileads-patent-application-on-remdesivir/>. En la India se presentaron cuatro procedimientos de oposición previa a la concesión a las patentes de molnupiravir, un compuesto en fase de investigación para tratar la COVID-19, véase <https://www.patentoppositions.org/en/drugs/molnupiravir-mk-4482>.
- 107 CAMD-India y Third World Network (India), "Letter, Revocation of Patent Nos.IN275967 (7068/DELNP/2010), IN319927 (1328/CHENP/2013) and IN332280 (201727012821) under Section 66 of the Patents Act, 1970", disponible en: <https://twn.my/announcement/CALL%20FOR%20REVOCATION%20OF%20RDV%20PATENTS%20IN%20INDIA.pdf>; véase también Wu y Khazin, "Patent-Related Actions Taken in WTO Members in Response to the COVID-19 Pandemic", documento de trabajo del personal de la OMC, 2020, disponible en: https://www.wto.org/english/res_e/reser_e/ersd202012_e.pdf.
- 108 Véase el estudio trilateral, Procedimientos de examen previos y posteriores a la concesión de patentes: capítulo IV, sección C.2.
- 109 *Moderna Therapeutics, Inc. v. Arbutus Biopharma Corp.*, N° IPR2019-00554, 2020 WL 4237232 (P.T.A.B. 23 de julio de 2020).
- 110 Véase el estudio trilateral, Excepciones al derecho de autor: capítulo II, sección B.1 e) ii). Véase también la nota informativa de la Secretaría de la OMC "El Acuerdo sobre los ADPIC y la COVID-19", disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/trips_report_s.pdf.
- 111 Véase el estudio trilateral, Concesión de licencias de programas informáticos y ciber salud: capítulo II, sección B.1 e) y v).
- 112 Para una visión general de las medidas voluntarias adoptadas, véase la nota informativa de la Secretaría de la OMC "El Acuerdo sobre los ADPIC y la COVID-19", disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/trips_report_s.pdf, y el Rastreador de la OMPI de políticas de PI relativas a la COVID-19, disponible en: <https://www.wipo.int/covid19-policy-tracker/#/covid19-policy-tracker/%20voluntary-actions-text>.
- 113 Véase el estudio trilateral, Regímenes de concesión de licencias: capítulo III, secciones C.5 g), D.1, D.2 y D.5 c) y capítulo IV, sección C.3 b), c) y e).
- 114 Disponible en: <https://www.medspal.org/licence/?uuiid=4e7317ed-ed68-4167-84c2-62309223fdb1>.
- 115 Véase, por ejemplo: https://www.business-standard.com/article/pti-stories/covid-19-medtronic-shares-ventilator-design-specifications-to-accelerate-global-production-120033100648_1.html y <https://www.medtronic.com/content/dam/medtronic-com/global/Corporate/covid19/documents/permissive-license-openventilator.pdf>.
- 116 Disponible en: <https://wellcome.org/press-release/publishers-make-coronavirus-covid-19-content-freely-available-and-reusable>.
- 117 Para la Unión Europea, véase https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip_20_502; para Singapur, véase <https://www.enterprisesg.gov.sg/quality-standards/standards/for-companies/access-free-standards-to-combat-covid-19>.
- 118 Disponible en: <https://opencovidpledge.org/>.
- 119 Disponible en: <https://globalhealthgrades.org/>.
- 120 Véase el estudio trilateral, Fabricación y transferencia de tecnología: capítulo IV, sección A.10.
- 121 Disponible en: <https://www.astrazeneca.com/media-centre/articles/2020/astrazeneca-takes-next-steps-towards-broad-and-equitable-access-to-oxford-universitys-potential-covid-19-vaccine.html>. Véase el estudio trilateral, Concesión socialmente responsable de licencias: capítulo IV, sección C.3 c).

- 122 UNICEF COVID-19 Vaccine Market Dashboard (cuadro de datos sobre el mercado de las vacunas contra la COVID-19 del UNICEF), disponible en: <https://www.unicef.org/supply/covid-19-vaccine-market-dashboard>; <https://www.keionline.org/covid-contracts>; <https://www.knowledgeportalia.org/covid19-vaccine-arrangements>; <https://globalhealthgrades.org>.
- 123 Véanse las declaraciones de la Directora General de la OMC, disponibles en: https://www.wto.org/spanish/news_s/spno_s/spno1_s.htm; OMC | Noticias 2021 - La Directora General Ngozi Okonjo-Iweala pide que se adopten medidas de seguimiento después de un evento de la OMC sobre la equidad vacunal; OMC | Noticias - Discurso - DG Ngozi Okonjo-Iweala - COVID-19 y equidad vacunal: ¿qué puede aportar la OMC?; OMC | Noticias - Discurso - DG Ngozi Okonjo-Iweala - Diálogo OMS-OMC intensifica los esfuerzos encaminados a aumentar la producción de vacunas contra la COVID-19 y el acceso equitativo. Véase también la declaración de los Ministros de Salud del G-20, 5 y 6 de septiembre de 2021, disponible en: https://www.g20.org/wp-content/uploads/2021/09/G20_Italia_2021_Health_Declaration_final_05092021_OFFICIAL.pdf.
- 124 Véase la declaración del Director General de la OMS, disponible en: <https://www.who.int/es/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19-5-february-2021>. Véase también la Cumbre Mundial sobre la Salud del G-20, Declaración de Roma, 21 de mayo de 2021, disponible en: https://www.governo.it/sites/governo.it/files/documenti/documenti/Approfondimenti/GlobalHealthSummit/GlobalHealthSummit_RomeDeclaration.pdf; y Gavi, la Alianza para las Vacunas, declaración, disponible en: <https://www.gavi.org/news/media-room/g7-announces-pledges-870-million-covid-19-vaccine-doses-which-least-half-be>.
- 125 Véase el estudio trilateral, Asociaciones para el desarrollo de productos: capítulo III, sección C.6.
- 126 Véase el estudio trilateral, Marcos para la innovación urgente con el fin de hacer frente a pandemias: capítulo III, sección C.3 y sección E.
127. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/strategic-preparedness-and-response-plan-for-the-new-coronavirus>; <https://www.who.int/publications/m/item/a-coordinated-global-research-roadmap>; y <https://www.who.int/teams/blueprint/covid-19>.
128. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-WHE-2021.02>.
129. Disponible en: <https://www.who.int/teams/blueprint/covid-19>.
130. Véase el estudio trilateral, Intercambio de datos relacionados con la salud: capítulo IV, sección A.4 f), y Acceso a los recursos genéticos y participación en los beneficios que se deriven de su utilización: capítulo II, sección D, y capítulo III, sección E.4.
131. Disponible en: <https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/05/13/default-calendar/covid-19-global-research-innovation-forum-meeting-announcement>.
132. Disponible en: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_15-sp.pdf.
133. Disponible en: https://www.who.int/ihr/procedures/SPG_data_sharing.pdf.
134. Disponible en: <https://www.who.int/es/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-clinical-trial-for-covid-19-treatments>.
135. Disponible en: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/ethics/approved-exempted-v25.06.2021.pdf?sfvrsn=9ba8ebf0_9; y <https://www.who.int/es/news/item/15-10-2020-solidarity-therapeutics-trial-produces-conclusive-evidence-on-the-effectiveness-of-repurposed-drugs-for-covid-19-in-record-time>.
136. Disponible en: <https://www.who.int/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-2-global-serologic-study-for-covid-19>.
137. Disponible en: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_15-sp.pdf.
138. Véase <https://undocs.org/es/A/RES/74/274>.
139. Véase https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_R1-sp.pdf.
140. *Ibid.*
141. Disponible en: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_R6-sp.pdf; y [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74\(16\)-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74(16)-sp.pdf).
142. Disponible en: <https://www.who.int/es/initiatives/act-accelerator>.
143. Disponible en: <https://www.gavi.org/covax-facility>.
144. Disponible en: <https://www.finddx.org/covid-19/act-accelerator-progress/>.
145. Disponible en: <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool/endorsements-of-the-solidarity-call-to-action>.
146. Véase el estudio trilateral, Bancos de patentes en la esfera de la salud: capítulo III, sección C.5 g).
147. *Ibid.*
148. Disponible en: <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/disease-areas#pills-COVID-19>.
149. Disponible en: <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool>; y <https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/05/28/default-calendar/special-press-conference-to-mark-the-first-anniversary-of-the-covid-19-technology-access-pool>.
150. Disponible en: <https://www.gavi.org/vaccineswork/covax-manufacturing-task-force-tackle-vaccine-supply-challenges>.
151. Disponible en: <https://www.who.int/news-room/articles-detail/establishment-of-a-covid-19-mrna-vaccine-technology-transfer-hub-to-scale-up-global-manufacturing>.
152. Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/21-06-2021-who-supporting-south-african-consortium-to-establish-first-covid-mrna-vaccine-technology-transfer-hub>.
153. Véase el estudio trilateral, Fabricación y transferencia de tecnología: capítulo IV, sección A.10.
154. Véase Wouters, Shadlen, Salcher-Konrad, Pollard, Larson, Teerawattananon y Jit, "Challenges in ensuring global access to COVID-19 vaccines: production, affordability, allocation, and deployment, Table on Public and Non-Profit Funding for Research, Development and Production of Leading Vaccine Candidates", página 4, The Lancet Health Policy Report, 12 de febrero de 2021. Disponible en: [https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736 por ciento2821 por ciento2900306-8](https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%20ciento2821%20por%20ciento2900306-8).

155. Véase https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip_20_797 y https://global-response.europa.eu/index_en. La cifra incluye los compromisos asumidos por los Gobiernos, las organizaciones filantrópicas y las empresas; para un desglose de las contribuciones, véase https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/qanda_20_1216.
156. Comisión Europea, “Ayudas estatales: la Comisión amplía el Marco Temporal para que los Estados miembros puedan acelerar la investigación, los ensayos y la producción de productos relacionados con el coronavirus, a fin de proteger el empleo y seguir apoyando la economía durante este brote”, comunicado de prensa, 3 de abril de 2020. Disponible en: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/IP_20_570.
157. CEPI, “Greece announces \$1.6 million funding to CEPI to support COVID-19 vaccine development”, 9 de junio de 2020. Disponible en: https://cepi.net/news_cepi/greece-announces-1-6-million-funding-to-cepi-to-support-covid-19-vaccine-development/.
158. Disponible en: https://cepi.net/wp-content/uploads/2020/01/Call-text_CfP2_019-nCoV_30.01.2020-1.pdf.
159. Disponible en: <https://www.who.int/es/initiatives/act-accelerator/how-to-contribute>.
160. Disponible en: <https://www.imf.org/en/Publications/Staff-Discussion-Notes/Issues/2021/05/19/A-Proposal-to-End-the-COVID-19-Pandemic-460263>.
161. Disponible en: <https://www.who.int/es/campaigns/annual-theme/year-of-health-and-care-workers-2021>.
162. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/news_s/news21_s/dgno_14apr21_s.htm.
163. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/news_s/news21_s/heal_29jun21_s.htm.
164. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/news_s/news21_s/igo_21jul21_s.htm.
165. Véanse “El ensayo de tratamientos Solidaridad arroja pruebas concluyentes de la eficacia de medicamentos destinados a otros usos para tratar la COVID-19 en un tiempo récord”, disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/15-10-2020-solidarity-therapeutics-trial-produces-conclusive-evidence-on-the-effectiveness-of-repurposed-drugs-for-covid-19-in-record-time>; y la iniciativa COVID-NMA, disponible en: <https://covid-nma.com/>.
166. Véase el estudio trilateral, Reglamentación de las tecnologías sanitarias: capítulo II, secciones A.6 y D.3, y capítulo IV, sección A.11.
167. Véase el estudio trilateral, Precalificación de la OMS: capítulo IV, sección A.11.
168. Véanse https://www.who.int/diagnostics_laboratory/eual/200110_new_eul_procedure_final.pdf?ua=1&ua=1; <https://www.who.int/news/item/09-01-2020-emergency-use-listing-procedure-and-roadmap-health-emergencies/>; <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/eul/>; y https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/Status_COVID_VAX_11Nov2021.pdf.
169. Disponible en: <https://extranet.who.int/pqweb/key-resources/documents/status-covid-19-vaccines-within-who-eulpq-evaluation-process>.
170. Véase la notificación al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC de 15 de febrero de 2021, documento G/TBT/N/BRA/1136 de la OMC, disponible en: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/G/TBTN21/BRA1136.pdf&Open=True>.
171. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/news_s/news21_s/heal_29jun21_s.htm.
172. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/news_s/news21_s/trip_28may21_s.htm.
173. Véase el estudio trilateral, Transparencia en la cadena de valor de los medicamentos y los productos sanitarios, capítulo 4, sección A.4 f).
174. Disponible en: https://www.who.int/health-topics/international-health-regulations#tab=tab_1.
175. Disponible en: <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool/solidarity-call-to-action>.
176. Disponible en: <https://www.who.int/es/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19-5-march-2021>.
177. Disponible en: <https://www.wipo.int/covid19-policy-tracker/#/covid19-policy-tracker/ipo-operations>.
178. Para consultar las listas actualizadas periódicamente, véase la lista de medidas que afectan al comercio de mercancías, disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/trade_related_goods_measure_s.htm; la lista de medidas que afectan al comercio de servicios, disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/trade_related_services_measure_s.htm; y la lista de medidas relativas a los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/trade_related_ip_measure_s.htm. El Repositorio de recursos para la facilitación del comercio en relación con la COVID-19 es una plataforma conjunta de medidas e iniciativas adoptadas por varias organizaciones internacionales. Su finalidad es reunir la información sobre las medidas de facilitación del comercio en una única base de datos, disponible en: <https://www.tfafacility.org/es/covid19-trade-facilitation>.
179. Este y otros informes pueden consultarse en https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/covid19_s.htm.
180. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/vaccine_report_s.pdf.
181. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/vaccine_report_s.pdf.
182. Véase la declaración conjunta de los Directores Generales de la OMS, la OMPI y la OMC, disponible en: https://www.wipo.int/pressroom/es/articles/2021/article_0006.html; <https://www.who.int/es/news/item/24-06-2021-directors-general-of-who-wipo-and-the-wto-agree-on-intensified-cooperation-in-support-of-access-to-medical-technologies-worldwide-to-tackle-the-covid-19-pandemic>; y https://www.wto.org/spanish/news_s/news21_s/igo_23jun21_s.htm.
183. Véase https://www.wipo.int/meetings/es/details.jsp?meeting_id=65948, <https://www.who.int/news/item/05-10-2021-trilateral-cooperation-who-wipo-wto-workshop-on-innovation-in-and-access-to-covid-19> y https://www.wto.org/spanish/news_s/news21_s/igo_05oct21_s.htm.

184. Véase la comunicación de Australia, el Brasil, el Canadá, Chile, la República de Corea, el Japón, Kenya, México, Noruega, Nueva Zelandia, Singapur, Suiza y la Unión Europea, documento WT/GC/223 de la OMC, disponible en: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=S:/WT/GC/223.pdf>.
185. *Ibid.*
186. Comunicación de Australia; el Brasil; Brunei Darussalam; el Canadá; Chile; China; la República de Corea; Hong Kong, China; Islandia; el Japón; Kazajstán; Kenya; Macedonia del Norte; México; la República de Moldova; Montenegro; Noruega; Nueva Zelandia; el Reino Unido; Singapur; Suiza; el Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu; la Unión Europea; el Uruguay, y Vanuatu, documento WT/GC/W/823 de la OMC, disponible en: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/WT/GC/W823.pdf&Open=True>.
187. Documento IP/C/W/681 de la OMC, disponible en: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/C/W681.pdf&Open=True>.
188. Documento JOB/IP/47/Rev.1 de la OMC.

Promover el acceso a las tecnologías y la innovación en medicina

SEGUNDA EDICIÓN

Intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio

Texto actualizado: Un enfoque integrado de la salud, el comercio y la propiedad intelectual para hacer frente a la COVID-19, 30 de agosto de 2021

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

La segunda edición de la publicación conjunta de la OMS, la OMPI y la OMC titulada *Promover el acceso a las tecnologías y la innovación en medicina: Intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio*, publicada en 2020, incluía un suplemento especial en que se presentaban los desafíos planteados por la pandemia de COVID-19 en relación con los marcos de política integrados de salud, comercio y propiedad intelectual descritos en el estudio. En la presente actualización se revisa la información contenida en ese suplemento a la luz de acontecimientos más recientes al 30 de agosto de 2021.



OMC ISBN 978-92-870-5340-4 (versión impresa) / 978-92-870-5341-1 (versión electrónica)
OMS ISBN 978-92-4-004870-6 (versión impresa) / 978-92-4-004869-0 (versión electrónica)
OMPI ISBN 978-92-805-3363-7 (versión impresa) / 978-92-805-3364-4 (versión electrónica)