


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

Segunda actualización,
mayo de 2023



Extracto de la
publicación
*Promover el acceso
a las tecnologías y
la innovación en
medicina* (segunda
edición)

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 que no se mencionen. Los nombres de productos patentados llevan por lo general letra inicial mayúscula.

La OMS, la OMPI y la OMC han tomado 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 las consecuencias de su utilización.

© Organización Mundial del Comercio, Organización Mundial de la Salud y Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, 2023

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 978-92-870-7570-3 (versión impresa) / 978-92-870-7569-7 (versión electrónica)
OMPI ISBN 978-92-805-3363-7 (versión impresa) / 978-92-805-3364-4 (versión electrónica)

El estudio completo se puede obtener 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: https://www.wto.org/spanish/res_s/publications_s/publications_s.htm
Librería en línea de la OMC: <https://onlinebookshop.wto.org/shop/?EN>

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

Impreso en Suiza en 2023.

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

Índice

Introducción	2
Repercusión dramática en los sistemas de salud y respuestas a nivel mundial	3
Problemas de política planteados por la pandemia	7
Satisfacción de la demanda de tecnologías sanitarias y servicios médicos	7
Preservar la eficacia del comercio internacional	9
Aspectos relacionados con la propiedad intelectual	11
Tecnologías relacionadas con la COVID-19: iniciativas internacionales para apoyar las actividades de I+D y facilitar un acceso equitativo	19
Respuestas reglamentarias	24
Asegurar la transparencia	25
El camino a seguir	26
Notas finales	28

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 trilateral.

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, 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 han elaborado como recurso fáctico para las actividades de cooperación técnica de las tres organizaciones.

En la presente actualización se revisa la información contenida en la última versión, publicada en octubre de 2021**, a la luz de los acontecimientos más recientes al 17 de mayo de 2023.

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

** Disponible en https://www.wto.org/spanish/res_s/booksp_s/who-wipo-wto_2021_s.pdf y <https://wipo-pub-628-2020-covid19-insert-es-an-integrated-health-trade-and-ip-approach-to-respond-to-the-covid-19-pandemic-update-august-30-2021.pdf>.

Repercusión dramática en los sistemas de salud y respuestas a nivel mundial

La pandemia de enfermedad 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 para responder a la pandemia actual y estar mejor preparados ante futuras emergencias sanitarias. Desde un principio, la pandemia planteó cuestiones que concernían a la vez a las políticas de salud pública, de comercio y de propiedad intelectual y al marco y la gestión de la innovación y el acceso, incluidas cuestiones relacionadas con la transferencia de tecnología.

Según el panel de la OMS sobre el coronavirus¹, hasta marzo de 2023, se habían comunicado a la OMS más de 761 millones de casos confirmados de COVID-19 en todo el mundo, entre los que se registraron casi 6,9 millones de fallecimientos. No obstante, es probable que el número total de muertes provocadas directa e indirectamente por la COVID-19 se haya subestimado. Según las estimaciones de la OMS, el exceso de muertes en todo el mundo debido a la COVID-19 ascendió a 14,9 millones (entre 13,3 y 16,6 millones) entre enero de 2020 y diciembre de 2021, frente a 3 millones en 2020.²

La 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.

La 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.

La COVID-19 es una enfermedad causada por el coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave de tipo 2 (SARS-CoV-2), detectado por primera vez en diciembre de 2019. Según un examen sistemático de 79 estudios publicado en 2020, el 20% de las personas infectadas por el SARS-CoV-2 son asintomáticas.³ Las

que son sintomáticas desarrollan síntomas leves (40%) o moderados (40%), cerca del 15% presenta un cuadro grave que requiere oxigenoterapia y un 5% desarrolla síntomas muy graves con complicaciones como la insuficiencia respiratoria y/o insuficiencia multiorgánica.⁴

Sobre la base de las notificaciones presentadas a la OMS con arreglo al Reglamento Sanitario Internacional (RSI) (2005)⁵, el Director General de la OMS declaró una emergencia de salud pública internacional el 30 de enero de 2020. Desde entonces, la OMS ha venido emitiendo recomendaciones temporales relacionadas con el comercio, entre ellas recomendaciones relativas a los viajes, la carga y las mercancías, de conformidad con el artículo 18 2) del RSI (2005). El 11 de marzo de 2020, el Director General de la OMS calificó el brote de COVID-19 de pandemia. El 5 de mayo de 2023, el Director General de la OMS declaró que la COVID-19 ya no constituía una emergencia de salud pública de importancia internacional, dada la tendencia a la baja en muertes y hospitalizaciones por COVID-19 y los altos niveles de inmunidad colectiva al SARS-CoV-2.⁶

Resoluciones de las Naciones Unidas en respuesta a la pandemia de COVID-19

Resolución 76/175

En la resolución 76/175 de la Asamblea General, *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)*⁷, se reconoce la importancia de la cooperación internacional y un multilateralismo eficaz para que todos los Estados tengan un acceso asequible, oportuno, equitativo y universal a las vacunas contra la COVID-19. Se subraya que el acceso equitativo a los productos sanitarios es una prioridad a escala mundial y que la disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y asequibilidad de productos sanitarios de calidad garantizada son fundamentales para hacer frente a la pandemia, y se expresa preocupación por el hecho de que la distribución desigual de las vacunas retrase el fin de la pandemia.

Resolución 74/274

En la resolución 74/274 de la Asamblea General, *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*⁸, se subraya 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.

Resolución WHA73.1

En la resolución WHA73.1 de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS), *Respuesta a la COVID-19*⁹, 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. Esto conlleva la utilización de los mecanismos existentes de mancomunación voluntaria y autorización de licencias de patentes a fin de facilitar el acceso oportuno, equitativo y asequible a la tecnología, los medicamentos y las vacunas necesarios para hacer frente a la COVID-19, 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.¹⁰ También se pide que las restricciones a la circulación de equipos médicos y medicamentos sean temporales y específicas, que se compartan las enseñanzas aprendidas, prácticas óptimas, datos, materiales y productos básicos, y que se colabore para promover la I+D con financiación tanto privada como pública.

Resolución WHA74.6

La resolución WHA74.6, *Fortalecimiento de la producción local de medicamentos y otras tecnologías de la salud para mejorar el acceso*¹¹, muestra el compromiso de los Estados miembros de la OMS de distribuir la capacidad de producción de manera más equitativa. En ella se recuerda la Declaración de Doha, en la que se afirma que el Acuerdo sobre los ADPIC puede y debe interpretarse y aplicarse de una manera que apoye el derecho de los Estados Miembros a proteger la salud pública y, en particular, a promover el acceso a los medicamentos para todos, y en la que se reconoce la importancia de la protección de la propiedad intelectual para el desarrollo de nuevos medicamentos, así como las preocupaciones relacionadas con sus efectos sobre los precios. En la resolución se pide al Director General de la OMS que siga prestando apoyo técnico, cuando proceda y previa solicitud, en colaboración con otras organizaciones internacionales competentes, en particular la OMPI y la OMC. Esto comprende el apoyo a los procesos normativos y a los países que tengan intención de hacer

uso de las disposiciones contenidas en el Acuerdo sobre los ADPIC, incluidas las flexibilidades reconocidas por la Declaración de Doha, con el fin de promover el acceso a los productos farmacéuticos.

Resolución WHA74.7

En la resolución WHA74.7, *Fortalecimiento de la preparación y respuesta de la OMS frente a emergencias sanitarias*¹², se pide al Director General de la OMS que colabore con los Estados miembros, otras organizaciones internacionales, la sociedad civil y el sector privado, a partir de las enseñanzas extraídas de la respuesta a la COVID-19 y de anteriores emergencias de salud pública, con miras a proponer estrategias que permitan la investigación, el desarrollo, la producción rápidas y la distribución equitativa a nivel global de productos médicos y de otro tipo que sean de calidad, seguros, eficaces y asequibles a nivel nacional, regional y mundial para responder a futuras emergencias sanitarias.

Resolución 49/25

La resolución 49/25 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)*¹³, 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.

El Reglamento Sanitario Internacional (2005) y la COVID-19

El RSI (2005) prevé un marco general jurídicamente vinculante que establece los derechos y obligaciones de los Estados miembros de la OMS en las emergencias de salud pública que traspasan las fronteras.¹⁴ Tras el brote epidémico de COVID-19, el Director General de la OMS convocó un Comité de Examen para examinar el funcionamiento del RSI (2005) durante la respuesta a la COVID-19 a fin de comprender qué funcionó y qué no funcionó en su aplicación e identificar posibles deficiencias.¹⁵ El Comité de Examen incluyó en su informe¹⁶ 40 recomendaciones en 10 esferas clave para mejorar el funcionamiento del RSI (2005):

- (1) papel y funcionamiento de los centros nacionales de enlace para el RSI;
- (2) requisitos de capacidad básica para la preparación, vigilancia y respuesta;
- (3) preparación jurídica;
- (4) sistema nacional de notificación y alerta;
- (5) evaluación de riesgos y notificación de información;

- (6) Comité de Emergencias sobre la COVID-19 y la determinación de una emergencia de salud pública de importancia internacional;
- (7) medidas aplicables a los viajes;
- (8) digitalización y comunicaciones;
- (9) colaboración, coordinación y financiación;
- (10) conformidad y rendición de cuentas.

El Reglamento Sanitario Internacional (2005) establece el marco jurídicamente vinculante para las emergencias de salud pública que pueden traspasar las fronteras.

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. Este Grupo examinó la experiencia adquirida y las enseñanzas extraídas con miras a la preparación y respuesta frente a las pandemias en el futuro. Entre las recomendaciones que formuló en su informe de 2021 figuran el establecimiento de una plataforma previamente negociada para herramientas y suministros y la adopción de un convenio marco para la pandemia haciendo uso de las facultades previstas en la Constitución de la OMS.¹⁷

Seis meses después de su informe principal, los anteriores copresidentes del Grupo publicaron un informe de situación para evaluar las medidas adoptadas con objeto de aplicar las recomendaciones formuladas en su informe de mayo de 2021. Destacaron la necesidad de una estrategia que vaya más allá de las vacunas y combine medidas como la vacunación, las mascarillas, el distanciamiento social, la mejora de la ventilación y los sistemas de rastreo de contactos con acceso a pruebas de diagnóstico y tratamientos.¹⁸ En mayo de 2022, los copresidentes publicaron un segundo informe de situación en el que se pedía, entre otras cosas, la rápida financiación del Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19 (Acelerador ACT) para asegurar el acceso continuo a las herramientas disponibles para hacer frente a la COVID-19 en los países de ingreso bajo y mediano.¹⁹

Grupo de Trabajo sobre las Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005)

El Grupo de Trabajo sobre las Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) fue establecido por la 75ª

Asamblea Mundial de la Salud, en 2022, para reemplazar al anterior Grupo de Trabajo sobre el Fortalecimiento de la Preparación y Respuesta de la OMS frente a Emergencias Sanitarias.²⁰ Este había estudiado los beneficios de elaborar un convenio, acuerdo u otro instrumento internacional de preparación y respuesta de la OMS frente a pandemias y había informado al respecto.²¹ El informe dio lugar al establecimiento del Órgano de Negociación Intergubernamental en diciembre de 2021.²²

El Grupo de Trabajo sobre las Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional continúa la labor del Grupo de Trabajo sobre el Fortalecimiento de la Preparación y Respuesta de la OMS frente a Emergencias Sanitarias con arreglo a un mandato revisado de trabajar exclusivamente en el examen de las enmiendas específicas propuestas para el RSI (2005), de conformidad con la decisión EB150(3) (2022) del Consejo Ejecutivo, para someterlas a la consideración de la 77ª Asamblea Mundial de la Salud en 2024.²³ A febrero de 2023, el Grupo de Trabajo sobre las Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional había publicado propuestas de enmiendas presentadas por los Estados miembros.²⁴

Órgano de Negociación Intergubernamental

El Órgano de Negociación Intergubernamental se creó para redactar y negociar un convenio, acuerdo u otro instrumento internacional de la OMS sobre prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, con miras a su adopción en virtud de las disposiciones apropiadas de la Constitución de la OMS.²⁵ Inició su labor en febrero de 2022.²⁶ El Órgano de Negociación Intergubernamental convino en que el instrumento debía ser jurídicamente vinculante y en que debía contener elementos jurídicamente vinculantes y también otros no jurídicamente vinculantes.²⁷ Tras celebrar consultas con los Estados miembros de la OMS y recibir comunicaciones de partes interesadas pertinentes, el Órgano de Negociación Intergubernamental publicó un proyecto preliminar conceptual en noviembre de 2022.²⁸ En el proyecto se propusieron textos sobre los siguientes elementos:

- cuestiones sustantivas en materia de prevención, preparación, respuesta y recuperación, entre ellas, lograr la equidad;
- fortalecimiento y mantenimiento de las capacidades;
- coordinación, colaboración y cooperación en materia de recuperación de los sistemas de salud;
- financiación;
- disposiciones institucionales.

Se espera que el instrumento final complemente otros instrumentos internacionales pertinentes, incluido el RSI (2005). En diciembre de 2022, los Estados miembros examinaron el proyecto preliminar conceptual y acordaron

iniciar negociaciones en febrero de 2023.²⁹ El 1 de febrero de 2023, la Mesa del Órgano de Negociación Intergubernamental distribuyó un proyecto preliminar para apoyar esas negociaciones. Los Estados miembros y otras partes interesadas presentaron observaciones iniciales y sugerencias de redacción en las reuniones cuarta y quinta del Órgano de Negociación Intergubernamental, celebradas en marzo y abril, respectivamente. También se invitó a expertos a formular observaciones sobre determinadas partes del proyecto preliminar en sesiones informativas celebradas entre reuniones en marzo.³⁰

Salud pública y medidas sociales y económicas

En un esfuerzo por frenar la propagación del virus, los Gobiernos han aplicado, durante un determinado período, restricciones a las actividades económicas y sociales, por ejemplo mediante políticas de confinamiento, distanciamiento social y restricciones a los viajes. El objetivo de estas restricciones era tratar de reducir la presión sobre los sistemas de salud, y permitir que hubiera tiempo suficiente para mejorar la infraestructura sanitaria y para desarrollar y distribuir medios de diagnóstico, vacunas y tratamientos para responder eficazmente al virus. La OMS publica periódicamente orientaciones provisionales actualizadas (*Consideraciones para aplicar y ajustar medidas de salud pública y sociales en el contexto de la COVID-19*) para ayudar a los Estados miembros de la OMS a evaluar la situación en el plano nacional y subnacional mediante la formulación de recomendaciones clave sobre la aplicación de medidas de salud pública y sociales.³¹

Vigilancia de las variantes preocupantes

Los virus cambian con el tiempo, aunque la mayor parte de ellos tiene pocas repercusiones en las características de los virus. Sin embargo, algunos cambios pueden afectar al grado de facilidad con que se propaga un virus, la gravedad de la enfermedad que causa, la eficacia de las vacunas y los medicamentos para su tratamiento, y la eficacia de las herramientas de diagnóstico y las medidas de salud pública y sociales. La aparición de variantes víricas da lugar a llamamientos renovados a la colaboración mundial para frenar la propagación del virus en todo el mundo, y requiere una vigilancia y una adaptación continuas de la respuesta colectiva. Por ese motivo, la OMS colabora con autoridades, instituciones e investigadores de los distintos países para evaluar periódicamente el posible peligro de las nuevas variantes.

Actualización epidemiológica semanal sobre la COVID-19

La OMS publica la *actualización epidemiológica semanal sobre la COVID-19* y la *actualización operativa mensual sobre emergencias sanitarias*³², que proporcionan la información más actualizada

sobre cómo afectan las variantes del SARS-CoV-2 a la eficacia de las distintas vacunas. Se trata de una esfera en que las pruebas siguen siendo preliminares, y evoluciona 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. Asegurar el acceso a vacunas, medios de diagnóstico y tratamientos asequibles es una manera fundamental de proteger a las personas del virus y de la propagación de nuevas variantes.³³ El acceso no equitativo a las vacunas y otros productos sanitarios contribuye a la continua propagación y aparición de nuevas variantes, lo cual pone en riesgo la eficacia de las herramientas actuales y amenaza con malograr los progresos en todas partes.³⁴

Asegurar el acceso a vacunas, medios de diagnóstico y tratamientos asequibles es una manera fundamental de proteger a las personas del virus y de la propagación de nuevas variantes.

Noticias sobre brotes de enfermedades

Las noticias de la OMS sobre brotes de enfermedades proporcionan información actualizada sobre cómo afectan las variantes del SARS-CoV-2 a la eficacia de las distintas vacunas.³⁵ A principios de 2023, la variante ómicron BA.5 seguía siendo la variante preocupante dominante en todo el mundo.³⁶ No obstante, y a pesar de que las pruebas disponibles siguen siendo limitadas, la protección mediante la vacuna parece conservar su eficacia frente a los cuadros graves provocados por todas las variantes.³⁷ Las dosis de refuerzo de la vacuna contra la COVID-19, aprobadas en 2021, se administran a la población que ha recibido la pauta inicial completa de vacunación (actualmente, una o dos dosis de la vacuna contra la COVID-19, dependiendo del producto) cuando, con el tiempo, la inmunidad y la protección clínica han disminuido por debajo de la tasa considerada suficiente para esa población.³⁸ Los estudios han demostrado que las dosis de refuerzo podrían compensar al menos en parte la pérdida de protección y eficacia de las vacunas contra las nuevas variantes; por lo tanto, algunos países exigieron las dosis de refuerzo.

Varios organismos de reglamentación estrictos, como la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos y la Agencia Europea de Medicamentos,

han autorizado cuatro vacunas bivalentes que contienen variantes para combatir la variante ómicron y sus sublinajes.³⁹

Problemas de política planteados por la pandemia

La pandemia de COVID-19 ha tenido efectos repentinos y de gran alcance en los sistemas de salud, y ha tenido importantes repercusiones sociales y económicas en todo el mundo. La Directora del Fondo Monetario Internacional (FMI) advirtió de que, aunque hubo un fuerte crecimiento económico en los países ricos, el crecimiento de los países en desarrollo estaba siendo frenado por la lentitud con que avanzaba el proceso de vacunación, lo que ponía en peligro la uniformidad del crecimiento y la estabilidad y la seguridad mundiales.⁴⁰ Los datos del Banco mundial indican que la pandemia ha estimulado un fuerte incremento de la deuda, sobre todo en los mercados emergentes y las economías en desarrollo.⁴¹ Los informes estadísticos publicados por el Comité de Coordinación de las Actividades Estadísticas, 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 más.⁴²

Esta amenaza extraordinaria para la salud y los medios de subsistencia de las personas ha exigido 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, así como de tratamientos y medios de diagnóstico; y
- abordar las repercusiones económicas de la pandemia y las medidas adoptadas para contenerla, que, a su vez, pueden afectar a la salud de las personas.

Satisfacción de la demanda de tecnologías sanitarias y servicios médicos

La pandemia desencadenó 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, así como de material fungible utilizado en hospitales (por ejemplo, equipos de protección personal) (EPP). Esto sometió a presión a los sistemas de contratación pública y generó, en los países desarrollados y en desarrollo, situaciones de escasez y otros problemas de suministro y acceso a determinados productos.⁴³

Ampliación y diversificación de la fabricación

Las prioridades de los Gobiernos han sido asegurar un acceso suficiente a las vacunas, a los equipos de

cuidados intensivos (por ejemplo, respiradores) y a los EPP 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. La empresa bangladesí Beximco Pharmaceuticals está produciendo una versión genérica de remdesivir, un producto farmacéutico que está patentado en varios países, beneficiándose del período de transición previsto en el Acuerdo sobre los ADPIC, que actualmente exime a los países menos adelantados de aplicar la protección mediante patente a los productos farmacéuticos y de proteger los datos de

los ensayos clínicos.⁴⁴ Beximco obtuvo más adelante una sublicencia del Medicines Patent Pool (MPP).⁴⁵

La ampliación y diversificación de la capacidad de fabricación de vacunas, y de medios de diagnóstico y tratamientos, ha sido y sigue siendo 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. Entre los datos e información de dominio público sobre la capacidad de fabricación mundial figura lo siguiente:

- OMS: sistema de rastreo de las vacunas contra la COVID-19 y de la situación de la vacunación.⁴⁶
- Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF): cuadro de datos sobre el mercado de las vacunas contra la COVID-19.⁴⁷
- Prickly Research, en nombre de la Red del Tercer Mundo: VAXMAP.⁴⁸
- DukeGlobal Health Innovation Center: indicador de velocidad de la puesta en marcha y la escala.⁴⁹
- Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias (CEPI): cartografía de la capacidad multinacional en materia de vacunas.⁵⁰
- The New York Times: rastreador de vacunas contra el coronavirus.⁵¹

Creación de asociaciones sostenibles

La creación de asociaciones regionales y mundiales sostenibles es esencial para el desarrollo de la capacidad de producción local. Por ejemplo, los fabricantes y las partes interesadas de la República de Corea y los países de África han celebrado debates sobre los desafíos, las posibilidades y las oportunidades de crear asociaciones mutuamente beneficiosas para mejorar la capacidad de los fabricantes locales de medios de diagnóstico de África.⁵² La Unión Africana también ha puesto en marcha las Asociaciones para la Fabricación de Vacunas en África (PAVM) y su Marco para la Acción, que tiene por objeto aprovechar las asociaciones panafricanas y mundiales para aumentar la fabricación de vacunas a fin de responder a las necesidades del continente en materia de vacunas.⁵³ En la sección “Tecnologías relacionadas con la COVID-19: iniciativas internacionales para apoyar las actividades de I+D y facilitar un acceso equitativo” figuran iniciativas adicionales.

La creación de asociaciones regionales y mundiales sostenibles es esencial para el desarrollo de la capacidad de producción local.

Facilitación del movimiento de los trabajadores cualificados

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.⁵⁴ 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.⁵⁵

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 RSI (2005).⁵⁶ La telemedicina puede utilizarse para superar las limitaciones geográficas y los requisitos de distanciamiento físico.⁵⁷

Agilización de la contratación

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. 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.

Salvaguarda de las cadenas de suministro

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.⁶⁸ Algunos organismos encargados de la competencia han flexibilizado las normas aplicables a sectores específicos mediante la emisión de “cartas de garantía”⁶⁹ o la introducción de exenciones sectoriales que se aplican a ramas de producción enteras.⁶⁰ La Red Europea de Competencia ha publicado orientaciones⁶¹ 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.⁶²

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, cuando las empresas se ponen 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.⁶³ Las autoridades encargadas de la competencia también prestaron atención a la repercusión de la pandemia de COVID-19 en la esfera del control de la fusión de empresas. Por

ejemplo, se han publicado orientaciones y se ha aclarado que la emergencia no afectará a la norma para el examen de las fusiones (por ejemplo, en el Reino Unido).⁶⁴

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.⁶⁵ En Grecia, por ejemplo, la Comisión Helénica 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.⁶⁶ Los resultados provisionales del análisis econométrico de los datos recopilados indicaban que el aumento de los precios era compatible con un comportamiento competitivo.⁶⁷ En varios países, como la Argentina, el Brasil, China, Fiji, Kenya y Nigeria, se ha investigado a supermercados y empresas por fijación de precios excesivos o “injustificados” para los equipos médicos de protección, el oxígeno y los suministros sanitarios.⁶⁸ En varios casos, se constataron infracciones de la legislación en materia de competencia y se dictaron órdenes correctivas.⁶⁹

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.⁷⁰ 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.⁷¹ La Argentina⁷² y Marruecos⁷³ han promulgado decretos por los que se establecen precios máximos para las mascarillas quirúrgicas, los desinfectantes para manos y otros productos.

Preservar la eficacia del comercio internacional

Si bien los países de ingreso bajo y mediano 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.

Sector de los productos médicos

Antes de la pandemia, en 2018, el comercio en el sector de los productos médicos representaba solo el 6,4% del total del comercio mundial. Durante la pandemia, en 2020, esa participación aumentó al 8,3%. Entre 2019 y 2021, las importaciones y exportaciones de productos médicos registraron una tasa de crecimiento anual del 14,4% y en 2021 alcanzaron USD 2,654 billones.⁷⁴ Más recientemente, la participación de los productos médicos en el comercio total de mercancías ha vuelto a situarse en los niveles previos a la pandemia, pues en 2022 disminuyó al 6,9%.⁷⁵ 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.⁷⁶

Garantizar el acceso equitativo a las tecnologías sanitarias necesarias ayudará a los países a recuperarse de la crisis y a mejorar la resiliencia frente a futuras pandemias.

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 G20⁷⁷ 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 Organización Mundial de Aduanas (OMA), la OMC y la OMS.⁷⁸

Recursos de la OMC

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.⁷⁹ 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 ha desarrollado una serie de recursos prácticos, a saber:

- La nota informativa *Desarrollo y distribución de vacunas contra la COVID-19 en todo el mundo*⁸⁰, en la que se examina el papel que la política comercial puede desempeñar para asegurar el rápido despliegue de la vacuna contra la COVID-19.
- La *Lista indicativa conjunta de insumos esenciales para las vacunas contra la COVID 19 (versión 2)*, actualizada⁸¹, en la cual se recopila información sobre los insumos esenciales para la fabricación, distribución y administración de vacunas contra la COVID-19 que ha sido elaborada por varias organizaciones. La Lista se ha elaborado en colaboración con partes interesadas clave y es un documento evolutivo, abierto 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*⁸², 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.
- La *Lista indicativa de obstáculos relacionados con el comercio y medidas de facilitación del comercio en lo que respecta a los productos esenciales para la lucha contra la COVID-19*⁸³, que es una lista no exhaustiva 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 medios de diagnóstico y los dispositivos médicos. La Lista es un documento evolutivo abierto a actualización mediante las aportaciones de los interesados.
- La nota informativa *Comercio de productos médicos en el contexto de la lucha contra la COVID-19: evolución de 2019 a 2021*⁸⁴, que presenta las estadísticas relativas al comercio de productos médicos correspondientes a 2021, así como comparaciones con los años anteriores. Comprende datos sobre productos esenciales para la administración de vacunas, como guantes de caucho, jeringas y agujas.
- La nota informativa *La producción de vacunas contra la COVID-19 y los aranceles sobre los insumos de las vacunas*⁸⁵, que ofrece un análisis de los aranceles impuestos en las 27 principales economías dedicadas a la fabricación de vacunas identificadas en julio de 2021.
- La base de datos del Sistema OMC-FMI de Seguimiento del Comercio de Vacunas contra la COVID-19⁸⁶, concebida para lograr una mayor transparencia respecto del flujo transfronterizo de vacunas contra la COVID-19. En ella se proporcionan datos sobre el comercio y el suministro de vacunas desglosados por productos, países y tipos de mecanismos. La base de datos dejó de actualizarse a partir de junio de 2022.

Además de estos recursos, las iniciativas emprendidas en la OMC en estrecha coordinación con los asociados internacionales han abordado cuestiones como la manera en que el sistema multilateral de comercio puede contribuir a la respuesta a 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.⁸⁷

Medidas restrictivas del comercio y medidas de facilitación del comercio

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).⁸⁸ 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.⁸⁹

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. En diciembre de 2022, los Miembros de la OMC y los observadores habían aplicado 443 medidas comerciales y relacionadas con el comercio en el ámbito de las mercancías en el contexto de la COVID, de las que el 56% estaban destinadas a facilitar el comercio y el 44% eran restrictivas del comercio.

En el segundo semestre de 2022, el número de nuevas medidas de apoyo relacionadas con la COVID destinadas a mitigar las repercusiones sociales y económicas de la pandemia disminuyó considerablemente. Además, según la información recibida por la Secretaría de la OMC, a mediados de octubre de 2022, se había suprimido el 79,2% de las medidas restrictivas del comercio relacionadas con la COVID, con lo que quedaron en vigor 27 restricciones a la exportación y 14 restricciones a la importación. Aunque el número de restricciones comerciales relacionadas con la pandemia que siguen en vigor ha disminuido, el valor del comercio que abarcan sigue siendo considerable y se cifra en USD 134.600 millones.⁹⁰

Las restricciones comerciales relacionadas con la pandemia se cifran en USD 134.600 millones, pero están disminuyendo.

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.⁹¹ Las repercusiones de las patentes en el acceso 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.

Examen de patentes, 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.⁹²

La OMPI ha establecido un sistema de búsqueda sobre la COVID-19⁹³ 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 Patentes⁹⁴ y varias autoridades nacionales de patentes han desarrollado herramientas similares y bases de datos de patentes relacionadas con la COVID-19, como 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, que incluye análisis de patentes e informes de tendencias.
- 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-19.⁹⁵
- La Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos 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.⁹⁶
- El Instituto Nacional de la Propiedad Industrial del Brasil ha dado 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 2021.⁹⁷

La OMS puso en marcha la base de datos del Acceso Mancomunado a las Tecnologías contra la COVID-19 (C-TAP)⁹⁸ en 2023 para proporcionar información de amplio alcance sobre determinados tratamientos, diagnósticos, vacunas y otros productos sanitarios relacionados con la COVID-19. De este modo se responde a la petición, planteada en la Estrategia mundial y plan de acción de la OMS sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual (EMPA-SIP), de disponer de bases de datos de fácil consulta.⁹⁹ La base de datos proporciona información sobre patentes y la situación de las licencias, los ensayos clínicos y la normativa, así como sobre los proveedores de determinados productos sanitarios relacionados con la COVID-19, además de otros datos pertinentes. Se trata del primer punto de acceso único a esta información obtenida de todos los países, y se actualizará periódicamente.

El Banco de Patentes de Medicamentos proporciona información sobre patentes y licencias a través de su base de datos sobre patentes y licencias de medicamentos (MedsPaL)¹⁰⁰, la base de datos sobre patentes de vacunas contra la COVID-19 (VaxPaL)¹⁰¹ y la base de datos de patentes y licencias sobre tratamientos de larga duración (LAPaL)¹⁰², de reciente creación. El 31 de marzo de 2020, con el apoyo de la OMS y de Unitaid, el Banco de Patentes de Medicamentos amplió temporalmente su mandato para abarcar cualquier tecnología sanitaria que pudiese contribuir a responder a la COVID-19.¹⁰³

En un documento de trabajo de la OMC¹⁰⁴ se examinan 74 familias de patentes contenidas en la base de datos VaxPaL en relación con 10 vacunas aprobadas y experimentales contra la COVID-19. En él se constata

que la mayoría de las solicitudes de patente conexas se presentaron en las 25 principales economías en materia de innovación del Índice Mundial de Innovación de la OMPI de 2021, y de ellas casi el 90% se presentó primero en los Estados Unidos o Europa. La mayoría de las patentes, principalmente relacionadas con tecnologías de ARNm y vectores virales, se otorgaron en Australia, el Canadá, China, los Estados miembros de la Oficina Europea de Patentes, Israel, el Japón, la República de Corea, Nueva Zelandia, la Federación de Rusia, Sudáfrica y los Estados Unidos. Se dispone de poca información sobre si las solicitudes de patente correspondientes a esas 74 familias de patentes se presentaron en la mayoría de los países en desarrollo.

El 10 de marzo de 2022, la OMPI publicó un Informe sobre la actividad de patentamiento titulado *Vacunas y tratamientos terapéuticos relacionados con la COVID-19: ideas preliminares sobre las actividades de patentamiento durante la pandemia*¹⁰⁵, en el que se concluye, entre otras cosas, que las universidades y las organizaciones de investigación fueron muy activas en la solicitud de patentes de vacunas en los primeros tiempos de la pandemia. Aunque solo un modesto porcentaje de las vacunas y los tratamientos terapéuticos contra la COVID-19 refleja la colaboración en materia de presentación de solicitudes de patentes, el análisis de los datos de seguimiento sobre los tratamientos contra la COVID-19 generados por el Milken Institute y la Regulatory Affairs Professionals Society, así como la información de la OMS relacionada con las vacunas, demuestra la colaboración entre diferentes organizaciones para facilitar el desarrollo y la distribución de vacunas y tratamientos. En el informe se constata que el nivel de colaboración entre las empresas farmacéuticas, las empresas biotecnológicas emergentes, las universidades y las instituciones públicas de investigación en diferentes regiones es aún mayor en las fases de desarrollo, ensayo clínico y fabricación de los productos. Sobre la base de las ideas planteadas en el primer informe, la OMPI publicó un segundo Informe sobre la actividad de patentamiento dedicado a la COVID-19, en el que se formulan observaciones basadas en un examen completo de la actividad de patentamiento en la esfera de las vacunas y tratamientos contra la COVID-19.¹⁰⁶

Innovación y acceso: flexibilidades 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 universidades, las instituciones de I+D (tanto públicas como privadas) y las corporaciones, así como los intereses de los financiadores públicos y 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 y de los instrumentos posteriores, que prevén flexibilidad para el logro de objetivos de salud pública y la aplicación en el marco de la legislación nacional.

Legislación nacional sobre propiedad intelectual

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.¹⁰⁷ 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.

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.¹⁰⁸ 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.¹⁰⁹ 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.

Entre las medidas de política que se pueden aplicar figuran las licencias obligatorias y las licencias de uso por el Gobierno.¹¹⁰ En algunos países se ha aprobado legislación para garantizar que, en caso necesario, se establezcan mecanismos para la concesión de licencias obligatorias y licencias de uso por el Gobierno a fin de facilitar el acceso a tratamientos contra la COVID-19.

En el Canadá, por ejemplo, la Ley de Patentes se modificó en marzo de 2020 para que el Comisario de Patentes pudiera autorizar el uso de invenciones patentadas en respuesta a una emergencia de salud pública. La modificación expiró en septiembre de 2020.

En Alemania se facultó 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. La medida expiró en abril de 2021.¹¹¹

En Francia, en virtud de la Ley de Emergencia N° 2020-290, de 23 de marzo de 2020, para combatir la epidemia de COVID-19, se introdujo el artículo L3131-15 en el Código de Salud Pública, que otorga facultades extraordinarias al Primer Ministro francés. Permite al Primer Ministro ordenar la confiscación de todos los bienes y servicios necesarios para luchar contra una catástrofe sanitaria a fin de controlar temporalmente los precios de los productos y adoptar las medidas necesarias para poner a disposición de los pacientes los medicamentos pertinentes. Esto va más allá de las medidas de concesión de licencias obligatorias adoptadas por otros Gobiernos y también puede afectar a otros derechos de propiedad intelectual, como los dibujos y modelos, para garantizar la disponibilidad de equipos de protección personal.¹¹²

En algunos países, como Italia¹¹³ y Hungría¹¹⁴, esas modificaciones se introdujeron con carácter permanente.

En 2020 se expidieron licencias obligatorias en Hungría y la Federación de Rusia para la producción nacional de remdesivir.

También en 2020 Israel expidió una licencia de uso por el Gobierno para la importación de versiones genéricas de lopinavir/ritonavir destinadas al tratamiento de la COVID-19.

El Gobierno de los Estados Unidos se acogió a las facultades previstas en 28 U.S.C. artículo 1498 a) respecto de 62 contratos públicos para la producción de contramedidas relacionadas con la COVID 19, como vacunas, tratamientos y pruebas de diagnóstico.¹¹⁵ Cuando un fabricante utiliza, como contratista del Gobierno, una invención patentada para los Estados Unidos sin licencia del titular pero con la autorización o el consentimiento del Gobierno de los Estados Unidos de conformidad con 28 U.S.C. artículo 1498, puede limitarse el recurso del titular a recibir una compensación del Gobierno de los Estados Unidos.¹¹⁶ Además, en virtud de la cláusula 52.227-1 del Reglamento Federal de Adquisiciones, el Gobierno puede conceder autorización y consentimiento a un contratista para que utilice cualquier invención patentada, y el Gobierno asume la responsabilidad por infracción de la patente en la medida en que se haya concedido autorización y consentimiento.¹¹⁷ Esta cláusula se mencionó en el contrato de I+D del Gobierno de los Estados Unidos con Moderna para la fabricación de su vacuna contra la COVID-19 (Spikevax).¹¹⁸ En una demanda por infracción de patente planteada recientemente por Arbutus Biopharma Corporation contra Moderna, Moderna afirmó que actuaba en calidad de contratista/proveedor

del Gobierno y que la demanda debía interponerse contra el Gobierno de los Estados Unidos ante el Tribunal de Reclamaciones Federales. En noviembre de 2022, un juez del tribunal de distrito de Delaware rechazó la petición de Moderna de impugnar la jurisdicción en espera de la plena resolución del fondo de esa afirmación.¹¹⁹

En abril de 2021, en el punto álgido de la segunda ola en la India, el Tribunal Superior de Delhi constató que había fundamento para que el Gobierno central emitiera licencias obligatorias y autorizaciones de uso gubernamental para hacer frente a la escasez de tratamientos frente a la COVID-19.¹²⁰ Al mismo tiempo, el Tribunal Supremo de la India, tomando nota de la crisis humanitaria sin precedentes, señaló también la disponibilidad de las facultades de concesión de licencias obligatorias con arreglo a la Ley de Patentes de la India de 1970 y al Acuerdo sobre los ADPIC, para su consideración por el Gobierno a fin de garantizar el acceso a tratamientos patentados relacionados con la COVID-19.¹²¹ En el momento de redactarse el presente documento, el Gobierno de la India no había expedido licencias obligatorias para productos sanitarios relacionados con la COVID-19.

Asimismo, la Comisión Europea ha propuesto un reglamento por el que se establece un marco para la concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis a nivel de la UE. En el reglamento se propone la introducción de una licencia obligatoria de los derechos de propiedad intelectual necesarios para el suministro de productos esenciales en caso de crisis en la Unión Europea, en el contexto de un mecanismo de crisis o emergencia.¹²² Si bien los regímenes nacionales de concesión de licencias obligatorias de los Estados miembros no se verán afectados, el objetivo consiste en asegurar la coherencia con otros instrumentos para crisis o emergencias a nivel de la UE.

Sistema de licencias obligatorias especiales

En el examen periódico del sistema de licencias obligatorias especiales para la fabricación y exportación de productos farmacéuticos¹²³ 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.¹²⁴ No obstante, han surgido preguntas sobre si el sistema puede brindar una respuesta rápida y eficaz a la pandemia de COVID-19¹²⁵, y sobre el hecho de que países desarrollados Miembros de la OMC hayan descartado utilizar el sistema como importadores.¹²⁶

Según se expone en la nota informativa *El Acuerdo sobre los ADPIC y la COVID-19*¹²⁷, 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.

A principios de 2021, el Estado Plurinacional de Bolivia y Antigua y Barbuda notificaron al Consejo de los ADPIC, respectivamente, su intención de utilizar el sistema de licencias obligatorias especiales para la importación de productos farmacéuticos, en particular vacunas.¹²⁸ El 11 de mayo de 2021, el Estado Plurinacional de Bolivia notificó al Consejo de los ADPIC su necesidad específica de importar 15 millones de dosis de vacunas contra la COVID-19.¹²⁹ 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 del Estado Plurinacional 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)¹³⁰, 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 sistema, 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.¹³¹ 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 Pharma cuenta con la capacidad para fabricar vacunas que cumplan las normas reglamentarias.¹³² En octubre de 2022, en el informe de un comité a la Cámara de los Comunes se recomendó, entre otras cosas, la celebración de una consulta pública sobre el CAMR y la incorporación inmediata de las vacunas, diagnósticos y tratamientos contra la COVID-19 en la Lista 1 de la Ley de Patentes.¹³³

Decisión Ministerial relativa al Acuerdo sobre los ADPIC

En la Duodécima Conferencia Ministerial de la OMC, celebrada en Ginebra del 12 al 17 de junio de 2022, se adoptó la Decisión Ministerial relativa al Acuerdo sobre los ADPIC.¹³⁴ En la Decisión se aclaran determinadas flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC que permiten a los Miembros limitar los efectos

exclusivos de los derechos de patente y se adopta una única exención específica.¹³⁵ Como se ha explicado anteriormente, el Acuerdo sobre los ADPIC permite a cualquier Miembro autorizar el uso de la materia de una patente sin el consentimiento del titular de los derechos por cualquier motivo.¹³⁶

Con respecto a los usos sin el consentimiento del titular de la patente, de conformidad con el artículo 31 f) del Acuerdo sobre los ADPIC “se autorizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos”. La Decisión exige de este requisito al autorizar al Miembro productor a exportar cualquier cantidad de vacunas contra la COVID-19 a cualquier país en desarrollo Miembro de la OMC, ya sea directamente o a través de programas humanitarios.¹³⁷ Esta exención permitirá a los fabricantes aumentar la capacidad de producción y apoyar a los países cuya capacidad de fabricación sea insuficiente o inexistente. Además de preverse una exención del artículo 31 f), en la Decisión se aclara que, en el contexto de la producción y suministro de vacunas contra la COVID-19, los Miembros:

- (i) pueden expedir autorizaciones de uso por el Gobierno en virtud de cualquier instrumento disponible en la ley nacional, con inclusión, entre otras cosas, de los instrumentos legislativos y los regímenes de licencias obligatorias¹³⁸;
- (ii) no están obligados a realizar esfuerzos por obtener el consentimiento del titular del derecho en virtud del artículo 31 b) antes de autorizar el uso de una patente¹³⁹; y
- (iii) pueden tener en cuenta la finalidad humanitaria y no lucrativa de determinados programas de vacunas, además de las buenas prácticas existentes en materia de emergencias nacionales y pandemias, al determinar la remuneración adecuada para los titulares de los derechos.¹⁴⁰

Por último, en la Decisión se establece que la obligación de proteger los datos sobre pruebas reglamentarias, prevista en el artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC, no impide a un Miembro admisible adoptar medidas para aprobar rápidamente la utilización de una vacuna contra la COVID-19.¹⁴¹

La Decisión también contiene prescripciones en materia de transparencia y salvaguardias. Para asegurar que la producción no se desvíe a beneficiarios no deseados, los Miembros importadores deben realizar todos los esfuerzos razonables para impedir la reexportación de las mercancías importadas en virtud de la Decisión. Sin embargo, en circunstancias excepcionales, podrán reexportarse las vacunas contra la COVID-19 a otro Miembro admisible con fines humanitarios y no lucrativos.¹⁴²

La Decisión es aplicable a todos los Miembros admisibles, que según la definición son todos los países en desarrollo Miembros. Se alienta a quienes tengan capacidad de fabricación a no acogerse a esta Decisión. Hasta el momento, China es el único Miembro que se ha comprometido a no recurrir a la Decisión.¹⁴³ Los Miembros admisibles podrán aplicar las disposiciones de la Decisión hasta el 17 de junio de 2027. El Consejo General de la OMC podrá prorrogar ese período tomando en consideración las circunstancias excepcionales de la pandemia de COVID-19.¹⁴⁴

Es importante señalar que la Decisión se entiende sin perjuicio de las flexibilidades que corresponden a los Miembros en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC, incluidas las flexibilidades reconocidas en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública. Esto significa que los países en desarrollo Miembros pueden recurrir a las flexibilidades existentes previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, lo que incluye las licencias obligatorias o las licencias para uso por los Gobiernos, para facilitar el acceso a productos médicos asequibles. La Decisión es una opción complementaria que se ofrece a un país en desarrollo Miembro para facilitar la producción y el suministro de vacunas contra la COVID-19. Cuando expire la Decisión, los Miembros que necesiten importar vacunas contra la COVID-19 podrán notificar sus necesidades con arreglo al artículo 31 bis del Acuerdo sobre los ADPIC, lo que permitirá al Miembro fabricante seguir acogiéndose a la exención de las obligaciones previstas en el artículo 31 f).

Al igual que cualquier otra flexibilidad, la Decisión no es de aplicación automática.¹⁴⁵ Aunque amplía el alcance de las medidas gubernamentales, no sustituye las medidas que los Miembros deban tomar a nivel nacional para hacer uso de ella. La OMS, la OMPI y la OMC están disponibles para prestar asistencia técnica coordinada, previa petición, en apoyo de la aplicación efectiva de la Decisión. Las solicitudes pueden presentarse a través de la Plataforma de Asistencia Técnica relacionada con la COVID-19 de la OMS, la OMPI y la OMC.¹⁴⁶

Procedimientos de oposición anterior y posterior a la concesión

Los procedimientos de oposición anterior y posterior a la concesión también desempeñan un papel importante en el logro de un equilibrio en el sistema de propiedad intelectual.¹⁴⁷ Tradicionalmente, esas medidas han sido utilizadas con mayor frecuencia por competidores comerciales. Por ejemplo, en 2018 Moderna trató de invalidar dos patentes 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 dictaminó que algunas partes de una de las patentes, a saber, la patente N° 9.364.435 de los

Estados Unidos, no eran válidas, si bien se pronunció en favor de Arbutus Biopharma al desestimar el recurso interpuesto por Moderna en el que aducía que la materia resultaba obvia y no era, por tanto, patentable.¹⁴⁸ En diciembre de 2021, el Tribunal de Apelación confirmó el dictamen de la Comisión.¹⁴⁹

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-19.¹⁵⁰ Por ejemplo, en la India, la Asociación de Ayuda a los Pacientes de Cáncer presentó un procedimiento de oposición previa a la concesión respecto de las patentes de molnupiravir aduciendo que la composición farmacológica que figuraba en algunas afirmaciones de la solicitud no podían considerarse nuevas ni innovadoras.¹⁵¹ Low Cost Standard Therapeutics presentó un procedimiento de oposición posterior a la concesión respecto de la patente de remdesivir en la India por varios motivos, entre ellos la ausencia de novedad y actividad inventiva y la no patentabilidad de la invención, de conformidad con la legislación nacional.¹⁵² Organizaciones de la sociedad civil también han instado a los Gobiernos a revocar determinadas patentes en la India¹⁵³ y Sudáfrica.¹⁵⁴ Algunas organizaciones de la sociedad civil también han presentado solicitudes para que las autoridades públicas de Chile, Colombia, la República Dominicana y el Perú expidieran licencias obligatorias para Paxlovid.¹⁵⁵

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.¹⁵⁶

Los sistemas de concesión de licencias para programas informáticos también pueden promover el desarrollo de productos de cibersanidad y procesos digitales que faciliten el diagnóstico y el tratamiento de los pacientes con COVID-19.¹⁵⁷

Medidas e iniciativas voluntarias

Muchas organizaciones, empresas y otros titulares de derechos han adoptado medidas e iniciativas voluntarias durante la crisis provocada por la COVID-19.¹⁵⁸ Los acuerdos sobre concesión de licencias se refieren a materias diversas y abarcan varias etapas a lo largo de la cadena de producción y suministro. Un desglose de los acuerdos anunciados públicamente muestra que la colaboración abarca uno o varios de los elementos

siguientes: transferencia de tecnología, llenado y acabado, distribución y almacenamiento.

Transferencia de tecnología y conocimientos técnicos

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-19.¹⁵⁹ Un ejemplo concreto de gestión de la propiedad intelectual para el desarrollo de nuevas tecnologías contra la COVID-19 fue una vacuna desarrollada en la Universidad de Oxford sobre la que se concedió una licencia a AstraZeneca para que pudiera fabricarla. Si bien las condiciones exactas del contrato no son públicas, la empresa se ha comprometido a suministrar la vacuna a nivel mundial sin ánimo de lucro y ha firmado un acuerdo con un fabricante basado en la India que autoriza a este último a suministrar a los países de ingresos bajos y medianos.¹⁶⁰ La empresa también ha firmado un acuerdo por valor de USD 750 millones con la CEPI y la Gavi para la fabricación, el suministro y la distribución de dosis adicionales. Posteriormente en 2021 la empresa firmó un acuerdo sobre concesión de licencias con Fiocruz¹⁶¹ (un instituto público de investigación sanitaria del Brasil), Siam Bioscience¹⁶² (de Tailandia), mAbxience (una empresa de biotecnología de la Argentina) y la Fundación Carlos Slim, de México. 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.¹⁶³

Concesión de licencias voluntarias

Otro acuerdo de concesión de licencias voluntarias fue el que concluyeron Aspen SA Operations y Janssen Pharmaceuticals. Abarca la fabricación y puesta a disposición de una vacuna de Aspen contra la COVID-19 en toda África, lo que aumenta la transferencia de tecnología existente y los acuerdos de fabricación entre las partes a través de transacciones con determinadas organizaciones multilaterales y Gobiernos nacionales de los Estados miembros de la Unión Africana.¹⁶⁴ En agosto de 2022, Aspen también firmó un acuerdo con el Instituto Serum de la India para fabricar y comercializar cuatro de las vacunas de Aspen para África.¹⁶⁵ En ausencia de pedidos, Aspen cerró su línea de producción.¹⁶⁶

En mayo de 2020, Gilead firmó acuerdos sobre concesión de licencias voluntarias con varios fabricantes de productos farmacéuticos genéricos de Egipto, la India y el Pakistán para el suministro de remdesivir en 127 países.¹⁶⁷

En abril de 2021, MSD anunció que había firmado acuerdos sobre concesión de licencias voluntarias con cinco fabricantes de productos farmacéuticos genéricos

de la India para ampliar el suministro de remdesivir en la India y en otros países de ingreso mediano y bajo.¹⁶⁸

En mayo de 2021, Eli Lilly concedió licencias exentas de regalías a seis fabricantes de la India para el suministro interno de baricitinib.¹⁶⁹

En lo que respecta a los tratamientos, los acuerdos de licencia se centran en los nuevos tratamientos (en lugar de los tratamientos reacondicionados). Entre los ejemplos dignos de mención figuran las licencias voluntarias que Pfizer concedió al Banco de Patentes de Medicamentos en relación con su antiviral oral nirmatrelvir/ritonavir. Estas licencias se anunciaron poco después de que Merck acordase conceder al Banco una licencia para su antiviral oral molnupiravir.¹⁷⁰

En enero de 2022, el Banco de Patentes de Medicamentos firmó acuerdos de sublicencia con 27 fabricantes de productos farmacéuticos para fabricar el medicamento antiviral oral contra la COVID-19 molnupiravir y distribuirlo en 105 países de ingreso mediano y bajo.¹⁷¹ Estas sublicencias son el resultado del acuerdo sobre concesión de licencias voluntarias firmado por el Banco y MSD en octubre de 2021 para facilitar un acceso mundial asequible al molnupiravir. En marzo de 2022, el Banco de Patentes de Medicamentos había concedido sublicencias a 36 fabricantes de productos farmacéuticos genéricos para la producción de la versión genérica del tratamiento oral contra la COVID-19 de Pfizer (nirmatrelvir/ritonavir) y su suministro a 95 países de ingreso mediano y bajo.¹⁷² En octubre de 2022, el Banco firmó un acuerdo de licencia con Shionogi para la producción y distribución del antiviral experimental de ácido fumárico ensitrelvir, en espera de la aprobación reglamentaria.¹⁷³

En noviembre de 2021, el Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) de España concedió una licencia mundial no exclusiva al C-TAP sobre una tecnología serológica de anticuerpos para la COVID-19.¹⁷⁴ Esta fue la primera licencia transparente, de ámbito mundial y no exclusiva relativa a un instrumento sanitario contra la COVID-19 y la primera licencia relativa a una prueba que el Banco de Patentes de Medicamentos firmó y se incorporó en el C-TAP. Las licencias otorgadas al C-TAP se describen como transparentes debido a que el texto íntegro del acuerdo de licencia se ha divulgado al público. El acuerdo abarca el material biológico y todas las patentes conexas que hacen falta para fabricar la prueba. Posteriormente, el C-TAP/Banco de Patentes de Medicamentos concedió una sublicencia a Biotech Africa, en virtud de la cual el CSIC compartía todos los conocimientos técnicos de dominio privado y otros conocimientos técnicos relativos a sus derechos de patente que pudieran ser necesarios para que Biotech Africa utilizara plenamente las patentes y el material biológico.¹⁷⁵

En mayo de 2022, los Institutos Nacionales de Salud (NIH) otorgaron licencias de ámbito mundial, no exclusivas y transparentes al C-TAP para el desarrollo de 11 tratamientos innovadores, vacunas incipientes y medios de diagnóstico para la COVID-19.¹⁷⁶

El C-TAP ha seguido colaborando con otros titulares de tecnologías para disponer de una nueva cartera de licencias mundiales y no exclusivas. Instituciones públicas de investigación, instituciones académicas y empresas privadas han ofrecido compartir con el C-TAP importantes tecnologías de la salud. Entre esas tecnologías se cuentan dos vacunas experimentales contra la COVID-19 y un instrumento de diagnóstico.

Para lograr la transferencia voluntaria de otras tecnologías de la salud, el C-TAP ha colaborado con la Universidad de Ciudad del Cabo, una institución pública de investigación con sede en Ciudad del Cabo (Sudáfrica), y el Instituto Sree Chitra Tirunal de Ciencias y Tecnología Médicas (SCTIMST), una institución de importancia nacional dependiente del Departamento de Ciencia y Tecnología de la India.

Entre otras medidas voluntarias observadas en apoyo de las actividades de I+D figuran la autorización para utilizar tecnologías de extracción de texto y datos y tecnologías de aprendizaje automático, para acceder libremente a las publicaciones científicas relacionadas con la COVID-19 protegidas por el derecho de autor y reutilizarlas¹⁷⁷, y para dar a conocer normas protegidas por derechos de autor.¹⁷⁸ Por ejemplo, en el marco del proyecto Open COVID Pledge, 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-19.¹⁷⁹

Pese a las medidas e iniciativas voluntarias adoptadas por determinados colectivos interesados, la comunidad sanitaria mundial ha hecho un firme llamamiento para que se concedan las licencias voluntarias que se necesitan con urgencia, en particular 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.¹⁸⁰

La comunidad sanitaria mundial hace un firme llamamiento para que se concedan las licencias voluntarias que se necesitan con urgencia.

Open COVID Pledge

El proyecto Open COVID Pledge 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-19.¹⁸¹ El proyecto fue ideado por un grupo internacional de expertos científicos y jurídicos 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. Entre abril de 2020 y enero de 2023, más de 30 entidades de todo el mundo se comprometieron a poner a disposición medio millón de patentes y derechos de autor, según las estimaciones, en respuesta a la COVID-19.¹⁸² Muchos de esos activos de propiedad intelectual aún pueden utilizarse libremente en el marco del proyecto.

Acuerdos de adquisición anticipada

Según un análisis de la financiación de la investigación y el desarrollo de vacunas contra la COVID-19 que llevó a cabo el Global Health Centre, del Instituto Superior de Estudios Internacionales y de Desarrollo, los acuerdos de adquisición anticipada¹⁸³ se situaron a la cabeza de todas las modalidades consideradas fuentes de financiación para las vacunas contra la COVID-19, y los Estados miembros de la UE y los Estados Unidos representaron la mayor parte de la financiación (USD 41.600 millones de los USD 52.000 millones contabilizados).¹⁸⁴ Esos acuerdos de adquisición anticipada contienen, en diversos grados, cláusulas que afectan a la producción de vacunas y que son de naturaleza general o aplicables específicamente a asuntos relacionados con la concesión de licencias. Un ejemplo de disposiciones en materia de concesión de licencias son las que rigen la transferencia de tecnología y la futura concesión de las licencias correspondientes, como las disposiciones por las que se otorgan licencias condicionales al comprador/financiador en caso de abandono del fabricante o contratista, a fin de asegurar la continuidad.

Otras iniciativas del sector privado

Varias empresas del sector privado han adoptado medidas orientadas a facilitar el acceso, entre las que cabe mencionar las siguientes:

- (i) la publicación de datos científicos de libre uso;
- (ii) la publicación de las especificaciones técnicas de los equipos vitales (por ejemplo, de los respiradores)¹⁸⁵;
- (iii) la difusión de los conocimientos con objeto de que otros puedan fabricar y utilizar las tecnologías; y
- (iv) el compromiso de no hacer valer los derechos de propiedad intelectual (AbbVie, Moderna).

Todas estas iniciativas y medidas relacionadas con la propiedad intelectual, descritas en las secciones

anteriores, tienen características diferentes y pueden aplicarse de diferentes maneras, y su aplicación entraña además dificultades en cada uno de los casos. Por ese motivo, deberían analizarse de forma simultánea de acuerdo con las diferentes necesidades de los países y su capacidad para ponerlas en práctica en el ámbito nacional.

Iniciativas de la OMPI

En virtud del Programa de trabajo y presupuesto para 2022/2023 de la OMPI¹⁸⁶ se aprobó una serie de actividades específicas, entre ellas el paquete de respuesta de la OMPI frente a la COVID-19, cuyo objeto es responder a las necesidades cambiantes de los Estados miembros en materia de asistencia técnica en las esferas relacionadas con la respuesta a la COVID-19, la recuperación y la resiliencia frente a futuras pandemias. Entre otras cosas, se presta especial atención a la transferencia de tecnología, por ejemplo, en las diversas estructuras destinadas a la transferencia de tecnología en los países en desarrollo. Esto también comprende la realización de investigaciones y el encargo de estudios sobre temas de actualidad relacionados con la pandemia de COVID-19 y la capacidad de preparación ante pandemias. La OMPI también ofrece herramientas, materiales y datos de apoyo a los Estados miembros y otras organizaciones e iniciativas internacionales. Una de estas actividades, por ejemplo, es ofrecer un panorama detallado de las patentes de tecnologías de la salud fundamentales, así como materiales sobre las políticas de propiedad intelectual, como directrices sobre la prescripción relativa a la divulgación.

En el estudio *The Determinants of COVID-19 Vaccine Development Success (Los determinantes del éxito del desarrollo de las vacunas contra la COVID-19)*¹⁸⁷, encargado por la OMPI, se constata que el avance en el desarrollo de vacunas contra la COVID-19 se basa en decenios de investigación para describir los virus relacionados con el SARS, en las herramientas científicas existentes y en las colaboraciones para el desarrollo en todo el mundo entre Gobiernos, organismos multilaterales y empresas privadas. Muchas de estas colaboraciones son multipartitas e incluyen, entre otras cosas, conocimientos protegidos por derechos de propiedad intelectual de una o varias partes. Las empresas privadas están dispuestas a invertir en el desarrollo de tratamientos contra la COVID-19. Esto es especialmente cierto dadas las enormes dificultades científicas y de fabricación y los considerables riesgos e incertidumbres a los que se enfrentan.

La diversidad de vacunas experimentales en proceso de desarrollo fue sumamente inusual, lo que indica la disposición, por parte de los innovadores, a pensar de manera creativa y, por parte de los financiadores, a proporcionar fondos a las diversas plataformas de vacunas. Esto tuvo importantes consecuencias para el

éxito de las vacunas contra la COVID-19 y, en el caso de la industria, para abordar necesidades no cubiertas en el futuro. En el estudio también se afirma que la financiación comprometida por las empresas privadas y los financiadores para apoyar el desarrollo de vacunas fue significativa en términos de magnitud y poco habitual, ya que apoyaba una fabricación sujeta a riesgos. Esto también planteó algunos desafíos para la planificación futura, a saber:

- cuál es la mejor manera de mantener la actividad de fabricación sin sufrir déficit de calidad;
- cuál es la mejor manera de democratizar el acceso a la tecnología de fabricación y lograr que la capacidad cubra la demanda local; y
- cuál es la mejor manera de financiar una capacidad de fabricación sostenida para hacer frente a la próxima epidemia o pandemia que surja.

En 2023, la OMPI encargó un estudio sobre el papel y los efectos de las tendencias en materia de concesión de licencias durante la COVID-19 en la innovación y el acceso. En el estudio se examinan el desarrollo, la fabricación y la difusión de 12 productos sanitarios distintos, prestando especial atención a las tendencias y los enfoques relacionados con los acuerdos subyacentes sobre concesión de licencias para esos productos.¹⁸⁸

Iniciativas de la OMS

El C-TAP está preparando un estudio sobre las estrategias para incentivar el intercambio de tecnología y conocimientos entre los titulares de tecnologías. El estudio se basa, en parte, en las respuestas a un cuestionario dirigido a los Estados miembros de la OMS para determinar la legislación, los reglamentos, las directrices y los procedimientos que pueden modificarse o introducirse para alentar el intercambio de tecnología. En el informe también se analizan posibles medidas, como

la compra de tecnología y la inclusión de disposiciones relativas al acceso y la innovación en los acuerdos de financiación, para promover la participación de los titulares de tecnología. Además, el C-TAP lleva a cabo un estudio sobre las disposiciones relativas al acceso que figuran en los acuerdos de financiación para la investigación y el desarrollo de productos médicos. El estudio se centra en los términos y condiciones contractuales específicos y las políticas conexas relacionadas con la financiación de la investigación y el desarrollo, los ensayos clínicos y la fabricación de productos médicos, en particular de los necesarios para responder a las crisis internacionales de salud pública.

La OMS, junto con Unitaïd y con el apoyo de Medicines Law & Policy, ha publicado un documento informativo para los países sobre las vías para acceder a tratamientos asequibles contra la COVID-19.¹⁸⁹ En el documento informativo se explican algunos de los instrumentos jurídicos que los Estados miembros de la OMS pueden utilizar para promover la salud pública y acceder a tratamientos clave, en el marco de sus obligaciones y derechos comerciales multilaterales y de acuerdo con su legislación nacional y nivel de desarrollo. El documento contiene lo siguiente:

- información y recursos de carácter general sobre el panorama de los tratamientos y las recomendaciones de la OMS;
- una visión general de las licencias del Banco de Patentes de Medicamentos relativas a antivirales orales y las consecuencias para el acceso de los países;
- el C-TAP;
- otras licencias pertinentes para los tratamientos contra la COVID-19; y
- orientación sobre la utilización de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC.

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 productos¹⁹⁰ orientadas a apoyar el desarrollo no comercial de vacunas y amplias iniciativas de múltiples partes interesadas en materia de I+D.¹⁹¹

Iniciativas de la OMS

En el informe de la OMS titulado *Nuevo coronavirus de 2019 (2019-nCoV): Plan Estratégico de Preparación y Respuesta*¹⁹² se incluyen medidas para coordinar los esfuerzos internacionales en materia de I+D, como la utilización del mecanismo de coordinación mundial del plan estratégico de I+D¹⁹³ y la celebración de consultas de expertos, que han dado lugar a una hoja de ruta mundial coordinada para la investigación.¹⁹⁴ 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.¹⁹⁵

Las secuencias genéticas de muestras víricas se han compartido de forma abierta en todo el mundo.

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”.¹⁹⁶ Las secuencias genéticas de muestras víricas se han compartido de forma abierta en todo el mundo. También es fundamental compartir oportunamente los datos epidemiológicos y de otro tipo.¹⁹⁷

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, medios de diagnóstico y tratamientos.¹⁹⁸

Foros de la OMS

Para contribuir aún más a los esfuerzos internacionales en I+D, la OMS ha organizado tres foros de expertos mundiales en investigación e innovación durante la pandemia de COVID-19 para ayudar a configurar el programa mundial de investigación para la COVID-19. El más reciente de ellos fue el tercer Foro mundial de investigación e innovación sobre la COVID-19¹⁹⁹, celebrado en febrero de 2022, en el que se destacó la necesidad de:

- elaborar una base de datos de pruebas y datos mundiales para lograr mejores resultados;
- generar confianza para la investigación a nivel mundial;
- convertir el acceso equitativo en un aspecto central de la investigación; y

- fortalecer la capacidad de investigación a nivel mundial e invertir en la preparación ante pandemias a largo plazo.

Solidaridad I

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.²⁰⁰ Desde finales de 2020, se han inscrito en el ensayo Solidaridad más de 15.000 pacientes de 500 hospitales de todo el mundo. En el ensayo de Solidaridad se examinó la eficacia de medicamentos readaptados (remdesivir, hidroxiclороquina, lopinavir/ritonavir, interferón) para el tratamiento de la COVID-19. En consonancia con la Declaración de políticas sobre el intercambio de datos por la OMS 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.²⁰¹

Solidaridad PLUS

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.²⁰² 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. En agosto de 2021, la OMS puso en marcha el ensayo Solidaridad PLUS, un ensayo aleatorizado internacional de tres tratamientos adicionales (artesanato, imatinib e infliximab) contra la COVID-19 en pacientes hospitalizados.²⁰³ 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.²⁰⁴ A finales de 2021, la OMS inició el ensayo Solidaridad para vacunas, 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 ACT).²⁰⁵

Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19 (Acelerador ACT)

En 2020, la OMS puso 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-19.²⁰⁶ El Acelerador ACT está estructurado en torno a tres pilares de trabajo principales (medios de diagnóstico, tratamientos y vacunas) y un pilar transversal, relativo al refuerzo de los sistemas de salud durante la pandemia (Conector de Sistemas de Salud y Respuesta) y una línea de trabajo de Acceso y Asignación para asegurar la asignación equitativa de las herramientas contra la COVID-19. En marzo de 2023, COVAX, el pilar referente a las vacunas, había asignado 1.940 millones de dosis de la vacuna contra la COVID-19 desde el inicio de la pandemia.²⁰⁷ El pilar relativo a los medios de diagnóstico había distribuido 182,1 millones de pruebas a 182 países. El pilar referente a los tratamientos había distribuido medicamentos contra la COVID-19 por valor de USD 28,5 millones. Otros logros importantes del Acelerador ACT son la financiación de la I+D de nuevos tratamientos, medios de diagnóstico y vacunas, y el apoyo a la comercialización de nuevas pruebas rápidas y asequibles. Actualmente las operaciones del Acelerador ACT están evolucionando para apoyar a los países a controlar la COVID-19 a largo plazo. La siguiente fase de la labor del Acelerador ACT se centrará en tres esferas principales:

- actividades de I+D y de configuración de mercado con el fin de desarrollar herramientas nuevas contra la COVID-19;
- arreglos institucionales a largo plazo para el acceso continuado a las herramientas contra la COVID-19; y
- la introducción de nuevos productos y la protección de las poblaciones prioritarias, en apoyo de los objetivos nacionales e internacionales.²⁰⁸

Alianza para la Distribución de Vacunas contra la COVID-19

En enero de 2022, la OMS colaboró con el UNICEF y la Gavi en la creación de la Alianza para la Distribución de Vacunas contra la COVID-19 con miras a acelerar la distribución de vacunas en 34 países cuya cobertura vacunal completa era igual o inferior al 10% y avanzar hacia la consecución de los objetivos nacionales y mundiales.²⁰⁹ Esta iniciativa da prioridad a la vacunación completa y a los refuerzos para las poblaciones altamente prioritarias, como los adultos mayores, los trabajadores sanitarios y las personas con comorbilidades. Para apoyar la labor del pilar referente a los tratamientos del Acelerador ACT, la OMS y el Fondo Mundial están desarrollando estrategias de asignación para asegurar el acceso a tratamientos fundamentales contra la COVID-19.²¹⁰ Las estrategias de asignación se basan en los principios de equidad, transparencia y ética.

Panel de información sobre tratamientos contra la COVID-19

El panel de información sobre tratamientos contra la COVID-19²¹¹ se creó para proporcionar información sobre las respuestas de los países al proceso de asignación de tratamientos del Acelerador ACT. Contiene información sobre las expresiones de interés recibidas a través de la Plataforma de Asociados²¹², la cantidad asignada y aceptada de productos terapéuticos contra la COVID-19 ofrecidos a través de la iniciativa y su fuente de financiación.

Llamamiento a la acción solidaria y Acceso Mancomunado a las Tecnologías contra la COVID-19 (C-TAP)

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).²¹³ El Llamamiento ha sido respaldado por otros 45 Estados miembros, así como por organizaciones internacionales y otras partes interesadas.²¹⁴ En él se señala lo siguiente:

“La 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. Esta 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.”²¹⁵

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 Banco de Patentes de Medicamentos²¹⁶; 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 al proyecto Open COVID Pledge y la alianza Tech Access Partnership (TAP) de las Naciones Unidas.

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 (C-TAP) 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 Banco de Patentes de Medicamentos, el proyecto Open COVID Pledge 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 a nivel mundial 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. Al fomentar 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.

Grupo de trabajo para la fabricación en el marco de COVAX

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.²¹⁷ El cometido del grupo de trabajo es aumentar el suministro inmediato (de tres a seis meses) 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, 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 el Centro de transferencia de tecnología para las vacunas de ARNm contra la COVID-19 en Sudáfrica, que confió al grupo de trabajo y que tiene por objeto aumentar la producción mundial.²¹⁸ El 4 de febrero de 2022, Afrigen, una de las empresas participantes en el Centro de transferencia, anunció el desarrollo de la primera vacuna de ARNm contra la COVID-19 utilizando datos técnicos de la tecnología de vacunas de Moderna, que había anunciado anteriormente que no haría valer sus derechos de propiedad intelectual a ese respecto.²¹⁹ Afrigen tiene previsto iniciar los ensayos clínicos de la vacuna en 2023.²²⁰

Centro de transferencia de tecnología para las vacunas de ARN mensajero (ARNm)

En febrero de 2022, la OMS anunció que Egipto, Kenya, Nigeria, el Senegal, Sudáfrica y Túnez serían los primeros países del continente africano en recibir la tecnología

necesaria para fabricar vacunas de ARNm a través del Centro de transferencia de tecnología para las vacunas de ARNm.²²¹ En agosto de 2022, la lista de beneficiarios se había ampliado para incluir a la Argentina, Bangladesh, el Brasil, la India, Indonesia, el Pakistán, Serbia, Ucrania y Viet Nam.²²²

Centros de formación

El 23 de febrero de 2022, la OMS dirigió el establecimiento de un centro de formación en biomanufactura en la República de Corea para atender a todos los países de ingresos bajos y medianos deseosos de fabricar productos biológicos, como vacunas, insulina, anticuerpos monoclonales y tratamientos contra el cáncer.²²³ En las instalaciones se brindará capacitación técnica y práctica sobre las prescripciones operativas en materia de buenas prácticas de fabricación, con miras a complementar los cursos de formación impartidos por el Centro de transferencia de tecnología para las vacunas de ARNm en Sudáfrica.

En 2021, la OMS estableció el sistema BioHub para facilitar el intercambio de materiales biológicos con potencial epidémico o pandémico entre Estados miembros de la OMS, para la vigilancia eficaz y el desarrollo oportuno de productos de respuesta médica como medios de diagnóstico, tratamientos o vacunas.²²⁴

Iniciativas de la OMC

Entre las actividades de la OMC celebradas en estrecha colaboración con asociados internacionales, se cuentan un simposio técnico sobre la cadena de suministro de vacunas y la transparencia de la reglamentación²²⁵ y un seminario en línea sobre la cooperación en materia de reglamentación durante la pandemia de COVID-19²²⁶, celebrados en 2021. En esas actividades se examinó 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.

En febrero de 2022, la OMC organizó un taller técnico sobre la investigación, el desarrollo, la fabricación y la distribución de vacunas contra la COVID-19²²⁷ para apoyar los debates en curso y mejorar los conocimientos sobre los aspectos prácticos de estas actividades.

Una nota informativa de la Secretaría de la OMC también presenta un panorama general de los debates celebrados

en el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) en relación con la COVID-19²²⁸ y abarca lo siguiente:

- las notificaciones OTC relacionadas con la COVID-19;
- los debates celebrados en el Comité OTC sobre las preocupaciones comerciales específicas relacionadas con la COVID-19;
- el intercambio de experiencias de los Miembros;
- la labor pertinente de la Secretaría de la OMC; y
- las aportaciones al Comité OTC de los observadores de la OMC sobre asuntos relacionados con la COVID-19.

Inversión pública

Comisión Europea

La necesidad de un rápido desarrollo de nuevas tecnologías ha estimulado unas inversiones públicas en I+D sin precedentes.²²⁹ Las iniciativas de donaciones enmarcadas en la Respuesta mundial a la crisis del coronavirus, iniciada por la Comisión Europea en mayo de 2020, alcanzaron un total de EUR 15.900 millones a finales de junio de 2020 para financiar el desarrollo colaborativo y el despliegue universal de los medios de diagnóstico, los tratamientos y las vacunas contra el coronavirus, así como el acceso a ellos.²³⁰ La Comisión Europea también ha establecido un marco temporal para que las ayudas estatales puedan destinarse a la I+D relacionada con la COVID si los beneficiarios se comprometen a conceder licencias no exclusivas en condiciones de mercado no discriminatorias a terceros en el Espacio Económico Europeo.²³¹

Estados Unidos

En un informe de la Kaiser Family Foundation²³² de los Estados Unidos se constata lo siguiente:

“El Congreso ha promulgado seis proyectos de ley complementarios en materia de financiación para abordar la pandemia de COVID-19 el 23 de junio de 2022, que en conjunto proporcionan aproximadamente USD 19.030 millones para la respuesta mundial, lo que incluye las labores sanitarias y humanitarias. De esa cuantía, USD 10.540 millones (55%) se asignaron directamente a la Agencia para el Desarrollo Internacional de los Estados Unidos (USAID) o bien están bajo su administración. [...] El resto se asignó al Departamento de Estado y a los Centros de Control y Prevención de Enfermedades (CDC).²

² Los CDC han publicado abundante información sobre cómo tienen previsto gastar USD 1.550 millones de los fondos de emergencia; véase la hoja informativa de los CDC ‘CDC’s COVID-19 Resources for Global Results’, de abril de 2022, <https://www.cdc.gov/budget/documents/covid-19/COVID-19-Global-Response-fact-sheet.pdf>”.

Según se informa, los Estados Unidos han invertido al menos USD 31.900 millones de fondos públicos directamente en el desarrollo, la fabricación y el suministro de vacunas de ARNm contra la COVID-19.²³³ Si bien la gran mayoría de esa inversión se hizo durante la pandemia, según un estudio al menos USD 337 millones se invirtieron en actividades científicas relacionadas con el ARNm antes del inicio de la pandemia.

Otras iniciativas

Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias (CEPI)

La 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, ha puesto en marcha un plan de acción dotado con USD 3.500 millones destinado, entre otras cosas, a financiar ensayos en fases avanzadas de vacunas experimentales prometedoras contra la COVID-19 que puedan ofrecer dosis al COVAX y que aprovechen las tecnologías de vacunas validadas en respuesta a la COVID-19, para desarrollar ensayos clínicos demostrativos de vacunas de amplia protección contra el SARS-CoV-2 y el betacoronavirus.²³⁴

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.²³⁵ La CEPI ejerce un papel fundamental en la labor del COVAX.

Banco Mundial

En junio de 2021, el Banco Mundial anunció que había ampliado su financiación para las vacunas contra la COVID-19 de los USD 12.000 millones anunciados inicialmente a USD 20.000 millones por un período de 18 meses.²³⁶

Colaboración de múltiples partes interesadas

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. Desde 2021, de entre esas iniciativas figuran las siguientes:

- 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-19.²³⁷

- El evento organizado por el Banco Mundial en abril de 2021 titulado “Las vacunas contra la COVID-19 para los países en desarrollo”.²³⁸
- Una serie de consultas de alto nivel del Grupo de Trabajo Multilateral de Líderes, codirigido por los jefes del FMI, el Grupo Banco Mundial, la OMS y la OMC, con otras partes interesadas, como el UNICEF, la Gavi y los directores de las principales empresas fabricantes de vacunas.²³⁹ Estas consultas tuvieron por objeto aumentar el acceso a las vacunas y otras contramedidas médicas fundamentales en relación con la COVID-19 en los países de ingreso bajo y medio bajo.²⁴⁰
- El evento del Consejo Económico y Social 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.²⁴¹
- 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”.²⁴²
- Una serie de talleres prácticos de creación de capacidad organizados por la OMS, la OMPI y la

OMC en el marco trilateral para mejorar el flujo de información actualizada sobre la actual evolución de la pandemia de COVID-19 y las medidas de respuesta a ella, para que el acceso a las tecnologías de la salud necesarias sea equitativo. El primer taller, sobre innovación y acceso a las tecnologías relacionadas con la COVID-19, licencias de propiedad intelectual, transferencia de tecnología e intercambio de conocimientos especializados e información sobre pruebas clínicas, se celebró en septiembre de 2021.²⁴³ En febrero de 2022 se celebró un segundo taller, sobre el acceso a los recursos de información y su utilización para hacer frente a la COVID-19.²⁴⁴ En octubre de 2022 se celebró un tercer taller, centrado en la innovación y el acceso a los medios de diagnóstico para la COVID-19 y más allá.²⁴⁵

- La Plataforma de Asistencia Técnica relacionada con la COVID-19 fue creada por la OMS, la OMPI y la OMC como ventanilla única para que las tres organizaciones pusieran a disposición sus conocimientos especializados en materia de salud pública, propiedad intelectual y cuestiones comerciales de manera coordinada y sistemática con el fin de ayudar a los Miembros a hacer frente a la pandemia de COVID-19.²⁴⁶

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. En enero de 2023, la OMS recomendó una serie de tratamientos para pacientes de COVID-19 de diversa gravedad.²⁴⁷

Los tratamientos comprenden molnupiravir, baricitinib y nirmatrelvir/ritonavir. Se siguen realizando ensayos clínicos tanto de nuevos tratamientos como de medicamentos readaptados.²⁴⁸ En ciertos casos se está haciendo un “uso compasivo” de medicamentos (es decir, un uso clínico de medicamentos aún no aprobados).²⁴⁹

Lista OMS de uso en emergencias

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.²⁵⁰ 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 buenas prácticas de fabricación; y
- si el solicitante se compromete a completar el desarrollo del producto y solicitar la precalificación una vez obtenida la licencia.

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. 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-19.²⁵¹

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-2.²⁵²

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 OMS²⁵³, junto con una lista de empresas que fabrican vacunas contra la COVID-19 con la EUL.²⁵⁴

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.²⁵⁵

La transparencia y la disponibilidad de información actualizada sobre las medidas adoptadas por los Gobiernos revisten una importancia crucial.

Reglamento Sanitario Internacional (RSI) (2005)

El RSI (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.²⁵⁶ 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. Además de la presentación de información sobre las medidas sanitarias adoptadas, aparte de las recomendadas por la OMS, el artículo 6 del RSI (2005) establece lo siguiente:

“2. Una vez cursada la notificación, el Estado Parte seguirá comunicando a la OMS información oportuna, exacta y suficientemente detallada sobre la salud pública de que disponga relativa al evento notificado, con inclusión, en lo posible, de definiciones de los casos, resultados de laboratorio, origen y tipo del riesgo, número

de casos y defunciones, condiciones que influyen en la propagación de la enfermedad y las medidas sanitarias aplicadas; y notificará, cuando sea necesario, las dificultades surgidas y el apoyo necesario en la respuesta a la posible emergencia de salud pública de importancia internacional”.

Transparencia en las actividades de I+D relacionadas con la COVID-19

La transparencia de las iniciativas relacionadas con las actividades de I+D y de acceso en relación con la COVID-19 es un principio esencial del Llamamiento a la acción solidaria de la OMS, que entre otras cosas promueve la inclusión de disposiciones específicas relativas a la accesibilidad y asequibilidad de los productos sanitarios resultantes relacionados con la COVID-19 en los acuerdos de financiación relacionada con la COVID-19, a través de la concesión de licencias mundiales voluntarias y no exclusivas, la transparencia y, en caso necesario, otros compromisos para ampliar el acceso compartiendo, por ejemplo, otros derechos de propiedad intelectual, conocimientos técnicos y datos.

Se ha señalado el intercambio transparente y oportuno de información, datos y otros elementos a todos los niveles como principio rector para la prevención, la preparación y la respuesta eficaces frente a pandemias.²⁵⁷ En el proyecto preliminar de instrumento internacional para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias (CA+ de la OMS), elaborado por la Mesa del Órgano Intergubernamental de Negociación, la transparencia en materia de costos y fijación de precios, así como de información sobre la financiación de la I+D de los productos desarrollados en respuesta a la pandemia, se considera esencial para lograr la equidad en la prevención, preparación, respuesta y recuperación de los sistemas de salud. También se alienta la solidaridad internacional con los países que declaren emergencias de salud pública, a fin de fomentar la transparencia y la notificación oportuna de las incidencias de salud pública.

El Director General de la OMS ha señalado la falta de transparencia como la principal desventaja de la transferencia bilateral de tecnología mediante la concesión de licencias voluntarias.²⁵⁸ Además, en la resolución WHA72.8, *Mejora de la transparencia de los mercados de medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios*²⁵⁹, se insta al Director General de la OMC a que adopte 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. Como parte de las medidas adoptadas, el C-TAP deberá promover la transparencia ayudando a los Miembros a recopilar y analizar la información sobre datos económicos en toda la cadena de valor de los productos sanitarios y datos para la elaboración de políticas destinadas a la cobertura sanitaria universal.

Base de datos COVID-19 Law Lab

La OMS, junto con sus asociados, mantiene la base de datos COVID-19 Law Lab, que se puso en marcha en julio de 2020.²⁶⁰ En la base de datos se recopilan y comparten documentos jurídicos de más de 190 países en respuesta a la pandemia de COVID-19. Contiene información sobre vigilancia y tecnología en materia de enfermedades, medidas de cuarentena y aislamiento, medidas jurídicas relacionadas con los confinamientos, la utilización de mascarilla, el distanciamiento social, el acceso a los medicamentos y las vacunas.

Rastreador de la OMPI de políticas de propiedad intelectual relativas a la COVID-19

La lista en línea del rastreador de la OMPI de políticas de propiedad intelectual relativas a la COVID-19²⁶¹ 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, brinda información sobre las medidas legislativas y reglamentarias adoptadas por los Gobiernos para mejorar el acceso, así como sobre las medidas voluntarias adoptadas por una amplia gama de partes interesadas. 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.

Vigilancia del comercio de la OMC

Para promover la transparencia, la OMC vigila las medidas relacionadas con el comercio de mercancías, los servicios y los derechos de propiedad intelectual que sus Miembros aplican en respuesta a la pandemia, e informa sobre esas medidas.²⁶² 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-19.²⁶³

En la nota informativa titulada *Desarrollo y distribución de vacunas contra la COVID-19 en todo el mundo*²⁶⁴ y en la infografía *La carrera mundial de la vacunación*²⁶⁵ se analizan las repercusiones en el comercio y se examina de qué forma la política comercial puede contribuir a asegurar el rápido despliegue de las vacunas contra la COVID-19.

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 movilizó esfuerzos, inversiones y asociaciones sin precedentes. Además, ha dado lugar a nuevas modalidades de trabajo, que han propiciado una innovación rápida y eficiente.

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 de la OMS, la OMPI y la OMC son pertinentes para abordar la respuesta mundial a la COVID-19.

Los Directores Generales de la OMS, la OMPI y la OMC han hecho hincapié en la necesidad de aprovechar las enseñanzas extraídas durante los tres primeros años de la pandemia de COVID-19 y de desarrollar y ampliar la cooperación que ha surgido de esta crisis sanitaria.²⁶⁶

Sin duda, la crisis sanitaria mundial causada por la COVID-19 ha puesto de relieve la importancia de mantener el impulso y garantizar un acceso equitativo en todo el mundo a las nuevas tecnologías para responder eficazmente a las futuras emergencias sanitarias. Para alcanzar estos objetivos, es fundamental una gestión adecuada de la propiedad intelectual. En 2022 se establecieron hitos importantes a nivel multilateral. Pueden sentar las bases y el marco de la labor de preparación y respuesta frente a pandemias.

En la Duodécima Conferencia Ministerial de la OMC celebrada en junio de 2022, los Ministros adoptaron unánimemente la respuesta de la OMC a la pandemia, es decir, la Declaración Ministerial sobre la Respuesta de la OMC a la Pandemia de COVID-19 y la Preparación para Futuras Pandemias²⁶⁷ y la Decisión Ministerial relativa al Acuerdo sobre los ADPIC²⁶⁸ en relación con las vacunas contra la COVID-19. La Declaración establece un marco que orientará la labor de la OMC para hacer que el sistema multilateral de comercio sea más resiliente y esté mejor preparado para futuras crisis. En ella se insta a los órganos pertinentes de la OMC a analizar, sobre la base de las propuestas de los Miembros, las enseñanzas extraídas y las dificultades experimentadas durante la pandemia de COVID-19 en una amplia variedad de esferas, como las restricciones a la exportación, la seguridad alimentaria, la propiedad intelectual, la cooperación en materia de reglamentación, los servicios, la clasificación arancelaria, la transparencia de tecnología, la facilitación del comercio y la transparencia.

El Consejo General de la OMC debe hacer un balance anual de esa labor hasta finales de 2024. En la Declaración también se encomienda a la OMC que coopere con la OMS y otras organizaciones internacionales en una respuesta internacional a la pandemia. De este modo se sientan las bases para mantener e intensificar la colaboración entre la OMS, la OMPI y la OMC, así como con otras partes interesadas, en particular en lo que respecta al apoyo técnico para hacer un uso pleno y efectivo de las opciones de política de que disponen los Miembros de la OMC en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC y los instrumentos posteriores.

Al mismo tiempo, la Decisión Ministerial relativa al Acuerdo sobre los ADPIC ofrece un marco para que los Miembros

de la OMC colaboren entre sí a fin de diversificar la capacidad de producción de vacunas. Facilita y simplifica las exportaciones de vacunas. Dado que la Decisión no es de ejecución automática, las medidas a nivel nacional y regional deben permitir su aplicación y utilización efectivas. En la Decisión también se exige a los Miembros que, a más tardar el 17 de diciembre de 2022, adopten una decisión sobre su ampliación, a fin de que abarque la producción y el suministro de medios de diagnóstico y tratamientos contra la COVID-19. El 6 de diciembre de 2022, los copatrocinadores de la propuesta inicial de exención presentaron una propuesta para ampliar la Decisión *mutatis mutandis* y que abarcara la producción y el suministro de medios de diagnóstico y tratamientos contra la COVID-19.²⁶⁹ Sin embargo, dado que no se pudo llegar a un acuerdo, el Consejo General, en su reunión celebrada los días 19 y 20 de diciembre, prorrogó el plazo a raíz de una recomendación presentada por el Consejo de los ADPIC²⁷⁰, y las consideraciones sustantivas deben continuar en el Consejo de los ADPIC en 2023, mientras que el punto se mantendrá también en el orden del día del Consejo General.²⁷¹

Las negociaciones en la OMS sobre un instrumento internacional para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias empezaron en febrero de 2023.²⁷² Las negociaciones se basan en el proyecto preliminar elaborado por la Mesa del Órgano Intergubernamental de Negociación, y se prevé que el proyecto definitivo del instrumento esté listo para su examen por la 77ª Asamblea Mundial de la Salud en 2024. Se están realizando otros esfuerzos complementarios, como los debates sobre las modificaciones propuestas del RSI (2005)²⁷³, para fortalecer la respuesta mundial a las enfermedades transmisibles y las amenazas de pandemias. Asimismo, el Presidente de la Asamblea General de las Naciones Unidas, en colaboración con la OMS, organizará una reunión de alto nivel sobre la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias el 20 de septiembre de 2023 para movilizar el impulso político, incluso mediante la integración de un enfoque multisectorial para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias.²⁷⁴ En la reunión de alto nivel se espera aprobar una declaración política orientada a la acción sobre, entre otras cosas, la movilización de la voluntad política a nivel nacional, regional e internacional para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias.

Notas finales

1. Disponible en <https://covid19.who.int>.
2. Véase <https://www.who.int/news/item/05-05-2022-14.9-million-excess-deaths-were-associated-with-the-covid-19-pandemic-in-2020-and-2021> y <https://www.who.int/data-stories/the-true-death-toll-of-covid-19-estimating-global-excess-mortality>.
3. Véase Buitrago-García, D., *et al.*, "Occurrence and Transmission Potential of Asymptomatic and Presymptomatic SARS-CoV-2 Infections: A Living Systematic Review and Meta analysis", *PLoS Medicine* 17(9), 2020.
4. Véase <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-clinical-2023.2> para consultar la versión más reciente de *Manejo clínico de la COVID-19*.
5. Disponible en <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789241580496>.
6. Disponible en [https://www.who.int/es/news/item/05-05-2023-statement-on-the-fifteenth-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-\(covid-19\)-pandemic](https://www.who.int/es/news/item/05-05-2023-statement-on-the-fifteenth-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-(covid-19)-pandemic).
7. *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)*, documento A/RES/76/175 de las Naciones Unidas, 10 de enero de 2022, disponible en <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N21/403/63/PDF/N2140363.pdf?OpenElement>. Véase también los proyectos de resoluciones A/74/L.92* y A/74/L.57, disponibles en <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/LTD/N20/231/14/PDF/N2023114.pdf?OpenElement> y en <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N20/095/99/PDF/N2009599.pdf?OpenElement>.
8. *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*, resolución A/RES/74/274 de las Naciones Unidas, 21 de abril de 2020, disponible en <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N20/101/46/PDF/N2010146.pdf?OpenElement>.
9. *Respuesta a la COVID-19*, resolución WHA73.1 de la Asamblea Mundial de la Salud, 19 de mayo de 2020, disponible en https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_R1-sp.pdf.
10. *Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública*, documento WT/MIN(01)/DEC/2 de la OMC, 20 de noviembre de 2001.
11. *Fortalecimiento de la producción local de medicamentos y otras tecnologías de la salud para mejorar el acceso*, resolución WHA74.6 de la Asamblea Mundial de la Salud, 31 de mayo de 2021, disponible en https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_R6-sp.pdf.
12. *Fortalecimiento de la preparación y respuesta de la OMS frente a emergencias sanitarias*, resolución WHA74.7 de la Asamblea Mundial de la Salud, 31 de mayo de 2021, disponible en https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_R7-sp.pdf.
13. *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)*, documento A/HRC/RES/49/25 de las Naciones Unidas, 13 de abril de 2022, disponible en <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G22/309/55/PDF/G2230955.pdf?OpenElement>.
14. Véase https://www.who.int/health-topics/international-health-regulations#tab=tab_1.
15. Véase <https://www.who.int/teams/ihr/ihr-review-committees/covid-19>.
16. Disponible en https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_9Add1-sp.pdf.
17. Véase https://theindependentpanel.org/wp-content/uploads/2021/05/COVID-19-Make-it-the-Last-Pandemic_final.pdf.
18. Véase https://theindependentpanel.org/wp-content/uploads/2021/11/COVID-19-Losing-Time_Final.pdf.
19. Véase https://theindependentpanel.org/wp-content/uploads/2022/05/Transforming-or-tinkering_Exec-Summ_Final_May17-1250EST.pdf.
20. Véase [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75\(9\)-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75(9)-sp.pdf).
21. En consonancia con su mandato al que se hace referencia en el documento WHA74(16), disponible en https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_16-sp.pdf.
22. Véase [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA2/SSA2\(5\)-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA2/SSA2(5)-sp.pdf).
23. Véase [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75\(9\)-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75(9)-sp.pdf).
24. Véase https://apps.who.int/gb/wgihr/pdf_files/wgihr2/A_WGIHR2_6-sp.pdf.
25. Véase [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA2/SSA2\(5\)-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA2/SSA2(5)-sp.pdf).
26. Véase https://apps.who.int/gb/inb/s/S_inb-1.html.
27. Véase https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb2/A_INB2_5-sp.pdf.
28. Véase https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb3/A_INB3_3-sp.pdf.
29. Véase <https://www.who.int/news/item/07-12-2022-who-member-states-agree-to-develop-zero-draft-of-legally-binding-pandemic-agreement-in-early-2023>.
30. Véase <https://inb.who.int>.
31. La versión más reciente está disponible en <https://www.who.int/publications/i/item/considerations-in-adjusting-public-health-and-social-measures-in-the-context-of-covid-19-interim-guidance>.
32. Disponible en <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports>.
33. Véase *COVID-19 Strategic Preparedness and Response Plan: Monitoring and Evaluation Framework*, 11 de mayo de 2021, disponible en <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1349775/retrieve>.

34. Véase también <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-uk-high-level-event-on-equitable-access-to-covid-19-vaccines-in-humanitarian-settings>.
35. Véase <https://www.who.int/es/emergencias/disease-outbreak-news>.
36. Los informes más recientes pueden consultarse en <https://www.who.int/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports>.
37. Véase <https://www.who.int/podcasts/episode/science-in-5/episode--34---vaccines--variants---mass-gatherings>.
38. Véase <https://www.who.int/news/item/04-10-2021-interim-statement-on-booster-doses-for-covid-19-vaccination>.
39. Véanse <https://www.who.int/news/item/20-02-2023-updated-good-practice-statement-on-the-use-of-variant-containing-covid-19-vaccines>; <https://www.fda.gov/about-fda/fda-en-espanol/vacunas-contra-el-covid-19> y <https://www.ema.europa.eu/en/news/ecdc-ema-statement-booster-vaccination-omicron-adapted-bivalent-covid-19-vaccines>.
40. Véase <https://www.reuters.com/article/global-trade-idUKP6N28J045>.
41. Véase <https://data.worldbank.org>.
42. *How COVID-19 is changing the world: a statistical perspective*, volumen II, 2020, disponible en https://unstats.un.org/unsd/ccsa/documents/covid19-report-ccsa_vol2.pdf.
43. Para obtener más información sobre los determinantes del acceso, véase el estudio trilateral, capítulos II (sección A) y IV. Véase también <https://www.bbc.com/news/world-asia-india-55571793>.
44. *Prórroga del período de transición previsto en el párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC para los países menos adelantados Miembros con respecto a determinadas obligaciones relativas a los productos farmacéuticos*, documento IP/C/73 de la OMC, 6 de noviembre de 2015.
45. Disponible en <https://medicinespatentpool.org/licence-post/molnupiravir-mol>.
46. Disponible en <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>.
47. Disponible en <https://www.unicef.org/supply/covid-19-market-dashboard>.
48. Disponible en <http://vaxmap.org>.
49. Disponible en <https://launchandscalefaster.org/COVID-19>.
50. Véanse https://cepi.net/news_cepi/survey-launched-by-cepi-to-track-multinational-vaccine-manufacturing-capacity-for-use-in-future-epidemics-and-pandemics/ y https://cepi.net/wp-content/uploads/2021/03/Landscape_of_current_C19_supply_chain_manufacturing_capacity.pdf.
51. Disponible en <https://www.nytimes.com/interactive/2020/science/coronavirus-vaccine-tracker.html>.
52. Para obtener más información, véase <https://msfaccess.org/africa-south-korea-roundtable-working-together-local-production-diagnostics>.
53. Véanse <https://africacdc.org/news-item/african-union-and-africa-cdc-launches-partnerships-for-african-vaccine-manufacturing-pavm-framework-to-achieve-it-and-signs-2-mous/> y <https://africacdc.org/download/partnerships-for-african-vaccine-manufacturing-pavm-framework-for-action>.
54. Para obtener más información sobre los servicios de salud en el marco del Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios (AGCS) de la OMC, véase el estudio trilateral, capítulo II, sección B.3 c).
55. Véase <https://www.who.int/publications/m/item/covid-19-virtual-press-conference-transcript---12-july-2021>.
56. 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-sp.pdf.
57. Véase el estudio trilateral, capítulo II, sección B.1 e) v) "Concesión de licencias de programas informáticos y ciber salud".
58. Anderson, D., Apfel, P., "COVID 19 Maps: The Global Impact of COVID 19 on Competition Law Enforcement", *e-Competitions Antitrust Case Laws e-Bulletin*, 23 de julio de 2020, 95551.
59. 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 Pandemic", *e-Competitions*, 8 de abril de 2020, 94176.
60. Por ejemplo, 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 Bulgaria, Italia, los Países Bajos, Portugal y Rumania identificaron los sectores farmacéutico y alimentario como sectores en los que era permisible la cooperación. El 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. Puede obtenerse más información en Anderson y Apfel (2020).
61. Véanse https://ec.europa.eu/competition/ecn/202003_joint-statement_ecn_corona-crisis.pdf y <https://www.crowell.com/en/insights/client-alerts/european-competition-authorities-provide-guidance-on-application-of-competition-rules-in-times-of-covid-19>.
62. Para obtener más información sobre la legislación y políticas en materia de competencia, véase el estudio trilateral, capítulos II (sección B.2) y IV (sección D.2).
63. Véase Jones, A., "Cartels in the time of COVID-19", *Journal of Antitrust Enforcement*, 2020, 8, 287-289, disponible en <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7337727/pdf/jnaa013.pdf>.
64. Véase *Trade Therapy: Deepening Cooperation to Strengthen Pandemic Defenses*, 2022, disponible en https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/trade_therapy2022_e.htm.
65. 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.
66. Véase <https://www.epant.gr/en/enimerosi/press-releases/item/840-press-release-investigation-in-healthcare-materials.html>.

67. Véase <https://www.epant.gr/en/enimerosi/press-releases/item/959-press-release-in-depth-investigation-in-healthcare-materials-during-the-coronavirus-health-crisis.html>.
68. Véanse http://english.scio.gov.cn/pressroom/2020-02/28/content_75754311_0.htm y https://www.allenoverly.com/global/-/media/allenoverly/2_documents/news_and_insights/publications/2020/06/covid-19_antitrust_tracker.pdf.
69. Véanse <https://www.fijivillage.com/news/-Nine-more-traders-charged-by-FCCC-45xf8> y <https://cak.go.ke/sites/default/files/2020-03/CAK%20Remedial%20Order%20to%20Cleanshelf%20Supermarkets.pdf>.
70. Véase Anderson, D., Apfel, P., "COVID 19 Maps: The Global Impact of COVID-19 on Competition Law Enforcement", *e-Competitions Antitrust Case Laws e-Bulletin*, 23 de julio de 2020, 95551.
71. Véase *Exploitative pricing in the time of COVID-19*, 26 de mayo de 2020, disponible en <https://www.oecd.org/daf/competition/Exploitative-pricing-in-the-time-of-COVID-19.pdf>.
72. *Global Competition Measures in Response to COVID-19*, septiembre de 2020, disponible en <https://www.lexmundi.com/media/stigrpdq/global-competition-measures-report.pdf>.
73. Véase https://www.allenoverly.com/global/-/media/allenoverly/2_documents/news_and_insights/publications/2020/06/covid-19_antitrust_tracker.pdf.
74. *Comercio de productos médicos en el contexto de la lucha contra la COVID-19: evolución de 2019 a 2021*, 19 de julio de 2022, disponible en https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/med_goods_2019_21_s.pdf.
75. Véase "Se estabiliza el comercio de productos médicos tras el pico alcanzado durante la pandemia", 23 de mayo de 2023, disponible en https://www.wto.org/spanish/blogs_s/data_blog_s/blog_dta_23may23_s.htm.
76. 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.
77. Véanse https://www.wto.org/english/news_e/news20_e/dgra_30mar20_e.pdf y *Reunión Ministerial del G-20 sobre Comercio e Inversión*, documento WT/GC/221 de la OMC, 29 de septiembre de 2020.
78. Véanse https://www.wto.org/spanish/news_s/news20_s/igo_14apr20_s.htm y https://www.wto.org/spanish/news_s/news20_s/igo_06apr20_s.htm.
79. 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.
80. Disponible en https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/vaccine_report_s.pdf.
81. Disponible en https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/vaccine_inputs_report_jun22_s.pdf.
82. Disponible en https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/trade_data_report_s.pdf.
83. Disponible en https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/bottlenecks_update_oct21_s.pdf.
84. Disponible en https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/med_goods_2019_21_s.pdf.
85. Disponible en https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/vaccine_production_report_s.pdf.
86. Véase https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/vaccine_trade_tracker_e.htm. Se ha dejado de recopilar información y no se han actualizado los datos desde el 31 de mayo de 2022.
87. Véanse https://www.wto.org/spanish/news_s/news21_s/covid_16sep21_s.htm, https://www.wto.org/spanish/news_s/news21_s/igo_30oct21_s.htm y https://www.wto.org/spanish/news_s/news21_s/dgno_26nov21_s.htm.
88. Véase el estudio trilateral, capítulo IV, sección D.1 b) "Política arancelaria con respecto a los productos relacionados con la salud". Para consultar una lista actualizada periódicamente de las medidas comerciales y relacionadas con el comercio adoptadas en el contexto de la crisis de la COVID-19, véase https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/trade_related_goods_measure_s.htm.
89. Véase el estudio trilateral, capítulo IV, sección D.1 b) "Política arancelaria con respecto a los productos relacionados con la salud".
90. Véase el informe de vigilancia del comercio de la OMC, diciembre de 2022, disponible en <https://tmdb.wto.org/es/reports>.
91. Para obtener más información sobre los sistemas de propiedad intelectual, véase el estudio trilateral, capítulo II (sección B.1), III (sección D) y 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. Medidas de apoyo de la OMPI: <https://www.wipo.int/covid-19/es/index.html>.
92. Véase el estudio trilateral, capítulo II, secciones B.1 b) iii) y viii) a xi).
93. Disponible en: <https://patentscope.wipo.int/search/es/covid19.jsf>.
94. Véase <https://www.epo.org/en/news-events/in-focus/fighting-coronavirus>.
95. Véase https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/trade_related_ip_measure_s.htm.
96. Véase <https://www.uspto.gov/initiatives/covid-19-prioritized-examination-pilot>.
97. 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.
98. Disponible en <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool/what-is-c-tap>.
99. Véase *Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual*: resoluciones WHA61.21, de 24 de mayo de 2008, disponible en https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-sp.pdf, y WHA62.16, de 22 de mayo de 2009, disponible en https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA62-REC1/WHA62_REC1-en.pdf.
100. Disponible en <https://www.medspal.org/?page=1>.
101. Disponible en <https://www.vaxpal.org/?page=1>.
102. Disponible en <https://lapal.medicinespatentpool.org>.
103. Véase <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/disease-areas#pills-COVID-19>.

104. Disponible en https://www.wto.org/english/res_e/reser_e/ersd202201_e.pdf.
105. Disponible en https://www.wipo.int/pressroom/es/articles/2022/article_0003.html.
106. Disponible en https://www.wipo.int/meetings/es/details.jsp?meeting_id=76628.
107. Véase el estudio trilateral, capítulos II (sección B.1 b) vii), “Excepciones y limitaciones a los derechos de patente”) y IV (secciones C.1, “Determinantes del acceso antes de la concesión de patentes”, y C.3, “Determinantes del acceso tras la concesión de patentes”).
108. Véase el estudio trilateral, capítulo III, secciones D.5 a), “Excepción para uso con fines de investigación”, y b), “Instrumentos de investigación”.
109. Véase el estudio trilateral, capítulo IV, sección C.3 a) i), “Excepción basada en el examen reglamentario”.
110. Véase el estudio trilateral, capítulo IV, sección C.3 a) ii), “Concesión de licencias obligatorias y su utilización por el Gobierno”.
111. Véase https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav#__bgbl__%2F%2F%5B%40attr_id%3D%27bgbl120s0587.pdf%27%5D__1690960925872.
112. Véase <https://www.iam-media.com/article/the-key-covid-19-compulsory-licensing-developments-so-far>.
113. Véase <https://www.ipinitialia.com/licensing/compulsory-licensing-amendment-approved-by-italian-parliament-for-health-emergencies>.
114. Véase <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=0e2f0d4a-e4a3-4dec-9868-a6f02edd9cce>.
115. Véanse <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/KEI-bn-2022-1.pdf> y <https://www.wipo.int/ip-development/es/agenda/flexibilities/details.jsp?id=9205>.
116. Véase <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/28/1498>.
117. Véase <https://www.acquisition.gov/far/52.227-1>.
118. Véase <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/KEI-bn-2022-1.pdf>.
119. Véase <https://law.justia.com/cases/federal/district-courts/delaware/dedce/1:2022cv00252/78146/64>.
120. Véanse https://spicyip.com/wp-content/uploads/2021/04/Rakesh_Malhotra_vs_GNCTD__Order_20_4.pdf y <https://spicyip.com/2021/04/compulsory-license-for-covid-drugs-on-the-table-says-delhi-high-court.html>.
121. Véase https://main.sci.gov.in/supremecourt/2021/11001/11001_2021_35_301_27825_Judgement_30-Apr-2021.pdf.
122. Véase https://single-market-economy.ec.europa.eu/system/files/2023-04/COM_2023_224_1_EN_ACT_part1_v11.pdf.
123. Artículo 31 bis del Acuerdo sobre los ADPIC enmendado; véase el estudio trilateral, capítulo IV, sección C.3 a) iii), “El sistema previsto en el párrafo 6: otro elemento de flexibilidad encaminado a mejorar el acceso a los medicamentos”, y el anexo III.
124. Véase el informe del Consejo de los ADPIC: *Examen anual del sistema de licencias obligatorias especiales*, documento IP/C/86 de la OMC, 11 de noviembre de 2020.
125. Véase en particular la declaración de Sudáfrica que figura en el documento IP/C/86 de la OMC, párrafo 43; véanse también: *Exención de determinadas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento de la COVID-19 - Respuestas a las preguntas formuladas, comunicación del Estado Plurinacional de Bolivia, Eswatini, la India, Kenya, Mongolia, Mozambique, el Pakistán, Sudáfrica, la República Bolivariana de Venezuela y Zimbabwe*, documento IP/C/W/672 de la OMC, 15 de enero de 2021, párrafos 3, 4, 21, 76, 112 y 114; y *Respuesta a las preguntas sobre las dificultades relacionadas con la propiedad intelectual experimentadas por los Miembros en relación con la COVID-19 recogidas en el documento IP/C/W/671, comunicación del Estado Plurinacional de Bolivia, Eswatini, India, Kenya, Mozambique, Mongolia, Pakistán, República Bolivariana de Venezuela, Sudáfrica y Zimbabwe*, documento IP/C/W/673 de la OMC, párrafos 4, 47 y 48.
126. Véanse la nota 3 del anexo al artículo 31 bis del Acuerdo sobre los ADPIC enmendado; <https://www.politico.eu/wp-content/uploads/2020/06/Van-Brempt-2.pdf>; y <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/KEI-WTO-Letter-DrNgozi-1March2021.pdf>.
127. Disponible en https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/trips_report_s.pdf.
128. Véanse los documentos IP/N/8/BOL/1 e IP/N/8/ATG/1 de la OMC, de 19 de febrero y 17 de mayo de 2021, notificaciones presentadas en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC enmendado.
129. Véase el documento IP/N/9/BOL/1 de la OMC, de 11 de mayo de 2021, notificación presentada en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC enmendado.
130. Véase <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/Bolyse-Bolivia-Spanish.pdf>.
131. Véanse la Ley de Alimentos y Medicamentos, R.S.C., de 1985, c. F-27, artículo 37.2.; y el Reglamento de Alimentos y Medicamentos, C.R.C., c. 870, C.07.004.
132. Véase <https://ici.radio-canada.ca/nouvelle/1798935/bolivia-vaccins-covid-19-canada-biolyse-pharma-ontario>.
133. Véase <https://www.ourcommons.ca/DocumentViewer/en/44-1/FAAE/report-5>.
134. *Decisión Ministerial relativa al Acuerdo sobre los ADPIC*, documento WT/L/1141 de la OMC, 22 de junio de 2022.
135. En el período previo a la Decisión Ministerial, los Miembros de la OMC habían examinado en primer lugar una propuesta de exención de determinadas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC como respuesta a la pandemia de COVID-19 en 2020 (*Exención de determinadas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento de la COVID-19, comunicación de la India y Sudáfrica*, documento IP/C/W/669 de la OMC, de 2 de octubre de 2020), así como otros textos referidos a aspectos relacionados con la propiedad intelectual de la producción y el comercio de vacunas, medicamentos y otras tecnologías de la salud relacionados con la pandemia (*Proyecto de declaración del Consejo General relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública en circunstancias de pandemia*, comunicación de la Unión Europea al Consejo de los ADPIC, documento IP/C/W/681 de la OMC, de 18 de junio de 2021; y *Comunicación de la Presidencia*, documento IP/C/W/688 de la OMC, de 3 de mayo de 2022).

136. Confirmado por la Declaración de Doha; véase la *Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública*, documento WT/MIN(01)/DEC/2 de la OMC, de 20 de noviembre de 2001, párrafo 5 b).
137. Véase el documento WT/L/1141 de la OMC, párrafo 3 b). Se alienta a los países en desarrollo Miembros con capacidad existente de fabricar vacunas contra la COVID-19 a que asuman un compromiso vinculante de no acogerse a la exención específica prevista en la Decisión (documento WT/MIN(22)/30-WT/L/1141 de la OMC, nota 1 al párrafo 1). En la fecha de adopción de la Decisión, China fue el único Miembro de la OMC que contrajo ese compromiso. El Consejo de los ADPIC publicó un registro de esos compromisos vinculantes en *Registro de conformidad con la nota 1 de la Decisión Ministerial relativa al Acuerdo sobre los ADPIC de 17 de junio de 2022 (WT/L/1141)*, documento IP/C/W/690 de la OMC, de 22 de junio de 2022.
138. Documento WT/L/1141 de la OMC, párrafo 2.
139. Documento WT/L/1141 de la OMC, párrafo 3 a). En la Declaración de Doha se aclaró que los Miembros tienen derecho a determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, y señaló el entendimiento de que las crisis de salud pública pueden constituir una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia (véase el documento WT/MIN(01)/DEC/2 de la OMC, párrafo 5 c)).
140. Documento WT/L/1141 de la OMC, párrafo 3 d) y nota 4.
141. *Ibid.*, párrafo 4.
142. *Ibid.*, párrafo 3 c) y nota 3.
143. Documento IP/C/W/690 de la OMC.
144. Documento WT/L/1141 de la OMC, párrafo 6.
145. Véase Mitchell, A.D., y Taubman, A., "Practical Means of Applying the TRIPS Agreement's Flexibilities to Spur Vaccine Production: Special Series on Trade and Health", *ARTNeT Working Paper No. 225*, 5 de enero, disponible en <https://www.unescap.org/kp/2023/practical-means-applying-trips-agreements-flexibilities-spur-vaccine-production-special>.
146. Disponible en <https://www.who-wipo-wto-trilateral.org>.
147. Véase el estudio trilateral, capítulo IV, sección C.2, "Procedimientos de examen previos y posteriores a la concesión de patentes".
148. *Moderna Therapeutics, Inc. v. Arbutus Biopharma Corp.*, N° IPR2019 00554, 2020 WL 4237232, 23 de julio de 2020.
149. Véanse https://cafc.uscourts.gov/opinions-orders/20-1184.OPINION.12-1-2021_1872445.pdf y https://cafc.uscourts.gov/opinions-orders/20-2329.OPINION.12-1-2021_1872458.pdf.
150. En la Argentina, la Fundación GEP se opuso a la solicitud de patente de Gilead relativa al remdesivir (véase <https://www.reclam.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>.
151. Véase https://www.patentoppositions.org/en/drugs/molnupiravir-mk-4482/patent_oppositions/60c9d050d2708f00059d0fdc.
152. Véase https://www.patentoppositions.org/en/drugs/remdesivir-gs-5734/patent_oppositions/636b6638d2708f0005ea114e.
153. Véanse <https://twm.my/announcement/CALL%20FOR%20REVOCATION%20OF%20RDV%20PATENTS%20IN%20INDIA.pdf> y Wu, X., y Khazin, B.P., "Patent-related Actions Taken in WTO Members in Response to the COVID-19 Pandemic", *documento de trabajo ERSD-2020-12 de la OMC*, de 21 de octubre de 2020, disponible en https://www.wto.org/english/res_e/reser_e/ersd202012_e.pdf.
154. Véase <https://msfaccess.org/south-africa-must-urgently-revoke-patents-key-covid-19-treatments-and-vaccines>.
155. Véanse <https://msfaccess.org/south-africa-must-urgently-revoke-patents-key-covid-19-treatments-and-vaccines>; <https://www.corporacioninnovarte.org/ong-innovarte-junto-con-colegio-de-quimicos-farmaceuticos-y-bioquimicos-de-chile-solicitaron-a-ministro-de-salud-y-presidente-de-la-republica-que-se-permita-fabricar-y-o-importar-genericos-de-med>; <https://www.statnews.com/pharmalot/2022/04/05/covid19-colombia-pfizer-paxlovid-patents>; <https://aisperu.org.pe/organizaciones-de-la-sociedad-civil-solicitan-el-uso-gubernamental-de-paxlovid-para-tratar-el-covid-19>; y <https://www.healthgap.org/press/109-civil-society-organizations-call-on-dominican-republic-president-luis-abinader-to-support-compulsory-license-to-expand-access-and-break-pfizers-monopoly-over-lifesaving-covid-19-treatment>.
156. Véanse el estudio trilateral, capítulo II, sección B.1 e) ii), "Excepciones y limitaciones: prospección de texto y datos"; y *El Acuerdo sobre los ADPIC y la COVID-19* disponible en https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/trips_report_s.pdf.
157. Véase el estudio trilateral, capítulo II, sección B.1 e) v), "Concesión de licencias de programas informáticos y cibersalud".
158. Para una visión general de las medidas voluntarias adoptadas, véanse *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/covid-19/es/index.html>.
159. Véase el estudio trilateral, capítulo IV, sección A.10, "Fabricación y transferencia de tecnología".
160. Véanse <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2020/astrazeneca-takes-next-steps-towards-broad-and-equitable-access-to-oxford-universitys-covid-19-vaccine.html>; y el estudio trilateral, capítulo IV, sección C.3 c) "Políticas de concesión socialmente responsable de licencias y gestión de la propiedad intelectual desarrollada en instituciones pública".
161. Véase https://agencia.fiocruz.br/sites/agencia.fiocruz.br/files/u34/contrato_etec.pdf.
162. Véase <https://asia.nikkei.com/Spotlight/Coronavirus/COVID-vaccines/Thai-king-owned-biotech-starts-production-of-AstraZeneca-vaccine>.
163. Véanse <https://www.unicef.org/supply/covid-19-market-dashboard>; <https://www.keionline.org/covid-contracts>; <https://www.knowledgeportalia.org/covid-19>; <https://globalhealthgrades.org>; y <https://ghiaa.org/about-ghiaa>.
164. Véase <https://www.aspenpharma.com/aspen-concludes-agreement-to-manufacture-and-make-available-an-aspen-branded-covid-19-vaccine-aspenovax-throughout-africa>.
165. Véase <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/safricas-aspen-indias-serum-institute-sign-vaccines-deal-africa-2022-08-31>.

166. Véase <https://healthpolicy-watch.news/important-lessons-from-the-african-vaccine-producer-that-never-sold-a-single-dose>.
167. Véanse https://www.gilead.com/purpose/advancing-global-health/covid-19/voluntary-licensing-agreements-for-remdesivir?_sm_au_=iVV3rM63ZjsVkHrVMFckK0232C0F y <https://www.statnews.com/pharmalot/2020/05/12/gilead-generics-remdesivir-covid19-coronavirus-licenses>.
168. Véase <https://www.msd.com/news/amid-humanitarian-crisis-in-india-msd-announces-voluntary-licensing-agreements-with-five-indian-generics-manufacturers-to-accelerate-and-expand-global-access-to-molnupiravir-an-investigational-oral>.
169. Véase <https://www.pharmaceutical-technology.com/features/lillys-indian-drugmakers-baricitinib-covid-19>.
170. Véanse <https://medicinespatentpool.org/licence-post/pf-07321332> y <https://www.washingtonpost.com/world/2021/10/27/merck-license-ip>.
171. Véanse <https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/27-generic-manufacturers-sign-agreements-with-mpp-to-produce-molnupiravir>.
172. Véase <https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/update-ukrainian-company-darnitsa-signs-sublicence-agreement-with-mpp-bringing-to-36-the-number-of-generic-manufacturers-to-produce-generic-versions-of-pfizers-oral-covid-19-treatment>.
173. Véase <https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/shionogi-and-the-medicines-patent-pool-mpp-sign-licence-agreement-for-covid-19-oral-antiviral-treatment-candidate-to-increase-access-in-low-and-middle-income-countries>.
174. Véase <https://www.who.int/es/news/item/23-11-2021-who-and-mpp-announce-the-first-transparent-global-non-exclusive-licence-for-a-covid-19-technology>.
175. Véase <https://medicinespatentpool.org/licence-post/elisa-antibody-technology>.
176. Véase <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool/us-nih-licenses>.
177. Véase <https://wellcome.ac.uk/press-release/publishers-make-coronavirus-covid-19-content-freely-available-and-reusable>.
178. Sobre la Unión Europea, véase https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_502; sobre Singapur, véase <https://www.enterprisesg.gov.sg>.
179. Véase <https://opencovidpledge.org>.
180. Véase <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-who-wipo-wto-joint-technical-symposium-on-the-covid-19-pandemic-response-preparedness-resilience-16-december-2022>.
181. Véase <https://opencovidpledge.org/about>.
182. Véase <https://opencovidpledge.org/pledgor-licenses>.
183. Para obtener información general, véase el estudio trilateral, capítulo III, sección C.5 d), "Compromisos anticipados de mercado y compromisos de compra anticipada".
184. Véase <https://www.knowledgeportalia.org/covid-19-vaccine-r-d-funding>.
185. Véanse <https://news.medtronic.com/2020-03-30-Medtronic-Shares-Ventilation-Design-Specifications-to-Accelerate-Efforts-to-Increase-Global-Ventilator-Production> y <https://www.medtronic.com/content/dam/medtronic-com/global/Corporate/covid19/documents/permissive-license-open-ventilator.pdf>.
186. Disponible en <https://www.wipo.int/export/sites/www/about-wipo/es/budget/pdf/budget-2022-2023.pdf>.
187. Disponible en https://www.wipo.int/meetings/es/details.jsp?meeting_id=70508.
188. De próxima publicación.
189. Disponible en <https://www.who.int/es/publications/m/item/improving-access-to-novel-covid-19-treatments>.
190. Véase el estudio trilateral, capítulo III, sección C.6, "Las asociaciones para el desarrollo de productos".
191. Sobre los marcos para la innovación urgente con el fin de hacer frente a pandemias, véase el estudio trilateral, capítulo III, secciones C.3 y E.
192. Disponible en <https://www.who.int/publications/i/item/strategic-preparedness-and-response-plan-for-the-new-coronavirus>.
193. Véase <https://www.who.int/publications/m/item/a-coordinated-global-research-roadmap>.
194. Véase <https://www.who.int/teams/blueprint/covid-19>.
195. Disponible en <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-WHE-2021.02>.
196. Véase <https://www.who.int/publications/m/item/a-coordinated-global-research-roadmap>.
197. Para obtener más información sobre el intercambio de datos relacionados con la salud y el acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios derivados de su utilización, véase el estudio trilateral, capítulos IV (sección A.4 f)), II (sección D) y III (sección E.4).
198. Pueden consultarse algunos de estos datos en <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines> y <https://www.who.int/news/item/15-01-2021-information-and-resources-on-covid-19-r-d>.
199. Véase <https://www.who.int/news-room/events/detail/2022/02/24/default-calendar/draft-covid-19-research-and-innovation-powering-the-world-s-pandemic-response-now-and-in-the-future>.
200. Véase https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_15-sp.pdf.
201. Véase <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>.
202. Véase <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-2-global-serologic-study-for-covid-19>.
203. Véase <https://www.who.int/es/news/item/11-08-2021-whos-solidarity-clinical-trial-enters-a-new-phase-with-three-new-candidate-drugs>.
204. Véase <https://www.who.int/es/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-clinical-trial-for-covid-19-treatments>.

205. Véase <https://www.who.int/news/item/26-10-2021-who-statement-on-solidarity-trial-vaccines> y https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_15-sp.pdf.
206. Véase <https://www.act-a.org/about>.
207. Véase <https://www.who.int/publications/m/item/act-accelerator-transition-report>.
208. Véase [https://www.who.int/publications/m/item/act-accelerator-transition-plan-\(1-oct-2022-to-31-mar-2023\)](https://www.who.int/publications/m/item/act-accelerator-transition-plan-(1-oct-2022-to-31-mar-2023)).
209. Véase <https://www.act-a.org/vaccines-covax>.
210. Véase <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/covid-19/allocation>.
211. Disponible en <https://partnersplatform.who.int>.
212. Disponible en <https://partnersplatform.who.int>.
213. Véase <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool>.
214. Véase <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool/endorsements-of-the-solidarity-call-to-action>.
215. Disponible en: <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool/solidarity-call-to-action>.
216. Véase el estudio trilateral, capítulo III, sección C.5 g), "Bancos de patentes".
217. Véase <https://www.gavi.org/vaccineswork/covax-manufacturing-task-force-tackle-vaccine-supply-challenges>.
218. Véase <https://www.who.int/news-room/articles-detail/establishment-of-a-covid-19-mrna-vaccine-technology-transfer-hub-to-scale-up-global-manufacturing>.
219. Véase <https://www.nature.com/articles/d41586-022-00293-2>.
220. Véase <https://www.bloomberg.com/news/articles/2022-09-13/who-s-africa-hub-aims-to-have-its-covid-19-vaccine-made-globally#xj4y7vzkg> y <https://healthpolicy-watch.news/whos-mrna-hub-animal-trial-on-vaccine>.
221. Véase <https://www.who.int/es/news/item/18-02-2022-who-announces-first-technology-recipients-of-mrna-vaccine-hub-with-strong-support-from-african-and-european-partners>.
222. Véase <https://www.who.int/initiatives/the-mrna-vaccine-technology-transfer-hub/recipients-of-mrna-technology-from-the-who-mrna-technology-transfer-hub>.
223. Véase <https://www.who.int/es/news/item/23-02-2022-moving-forward-on-goal-to-boost-local-pharmaceutical-production-who-establishes-global-biomanufacturing-training-hub-in-republic-of-korea>.
224. Véase <https://www.who.int/initiatives/who-biohub>.
225. Véase https://www.wto.org/spanish/news_s/news21_s/heal_29jun21_s.htm.
226. Véase https://www.wto.org/spanish/news_s/news21_s/trip_28may21_s.htm.
227. Véase https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/workshoponcovid11022022_s.htm.
228. *Panorama general de los debates mantenidos en el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio en relación con la COVID-19*, de 27 de octubre de 2022, disponible en https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/tbt_report_e.pdf.
229. Véase Wouters, O.J., *et al.*, "Challenges in Ensuring Global Access to COVID 19 Vaccines: Production, Affordability, Allocation, and Deployment", *Lancet* N° 397, de 12 de febrero de 2021, disponible en <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2821%2900306-8>.
230. Véase https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip_20_797 y https://global-response.europa.eu/index_en para ver los compromisos de Gobiernos, instituciones filantrópicas y empresas; para ver un desglose de las contribuciones, véase https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/qanda_20_1216.
231. Véase https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/IP_20_570.
232. Disponible en <https://www.kff.org/global-health-policy/issue-brief/u-s-global-funding-for-covid-19-by-country-and-region-an-analysis-of-usaid-data/#footnote-558232-1>.
233. Véase Lalani, H.S., "US Public Investment in Development of mRNA Covid-19 Vaccines: Retrospective Cohort Study", *BMJ* N° 380, 2 de febrero de 2023, disponible en <https://www.bmj.com/content/bmj/380/bmj-2022-073747.full.pdf>.
234. Véase <https://cepi.net/wp-content/uploads/2021/12/02122021-English-investment-case-v3.pdf>.
235. Véase https://cepi.net/wp-content/uploads/2020/01/Call-text_CfP2_019-nCoV_30.01.2020-1.pdf.
236. Véase <https://www.bancomundial.org/es/news/speech/2021/06/30/remarks-by-wbg-president-david-malpass-on-world-bank-group-action-on-covid-19-vaccines-for-developing-countries>.
237. Véase <https://www.uneca.org/fr/node/2212>.
238. Véase <https://envivo.bancomundial.org/vacunasa-contrala-covid19-para-paises-en-desarrollo>.
239. Véase, por ejemplo, <https://www.covid19taskforce.com/en/programs/task-force-on-covid-19-vaccines> y https://www.wto.org/spanish/news_s/news21_s/igo_09nov21_s.htm.
240. Véase, por ejemplo, https://www.wto.org/spanish/news_s/news21_s/covid_22dec21_s.htm.
241. Véase <https://siidata.org/economic-and-social-council-2021-session-a-vaccine-for-all-un>.
242. Véase https://www.wto.org/spanish/news_s/news21_s/igo_21jul21_s.htm.
243. Véase https://www.wipo.int/meetings/es/details.jsp?meeting_id=65948.
244. Véase https://www.wto.org/spanish/news_s/news22_s/trip_28feb22_s.htm.
245. Véase <https://www.who.int/news-room/events/detail/2022/10/28/default-calendar/who-wipo-wto-workshop---innovation-and-access-to-diagnostics-for-covid-19-and-beyond>.
246. Disponible en <https://www.who-wipo-wto-trilateral.org/es>.
247. Véase *Therapeutics and COVID-19: Living Guideline*, de 13 de enero de 2023, disponible en <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-therapeutics-2023.1>.
248. Véase <https://www.who.int/news/item/15-10-2020-solidarity-therapeutics-trial-produces-conclusive-evidence-on-the-effectiveness-of-repurposed-drugs-for-covid-19-in-record-time> y <https://www.covid-nma.com/dataviz>.

249. Para obtener más información sobre la reglamentación de las tecnologías sanitarias, véase el estudio trilateral, capítulos II (secciones A.6 y D.3) y IV (sección A.11).
250. Véase el estudio trilateral, capítulo IV, sección A.11 a), "Precalificación de la OMS".
251. Véase el documento de notificación G/TBT/N/BRA/1136 de la OMC, de 15 de febrero de 2021.
252. Véase <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/eul>.
253. Véase <https://extranet.who.int/prequal/search/node?keys=WHO%20EUL/PQ%20evaluation>.
254. Disponible en <https://extranet.who.int/prequal/search/node?keys=WHO%20EUL/PQ%20evaluation>.
255. Véase el estudio trilateral, capítulo IV, sección A.4 f), "Transparencia en la cadena de valor de los medicamentos y los productos sanitarios".
256. Véase https://www.who.int/health-topics/international-health-regulations#tab=tab_1.
257. Véase https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb3/A_INB3_3-sp.pdf.
258. Véase <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>.
259. Resolución WHA72.8 de la Asamblea Mundial de la Salud, *Mejora de la transparencia de los mercados de medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios*, de 28 de mayo de 2019, disponible en https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R8-sp.pdf.
260. Disponible en <https://covidlawlab.org/about-the-collaboration>.
261. Véase <https://www.wipo.int/covid-19/es/index.html>.
262. Para consultar las listas actualizadas periódicamente, véase https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/covid19_s.htm.
263. Este y otros informes pueden consultarse en https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/covid19_s.htm. Véase, en particular, *la labor de la Secretaría en el contexto de la pandemia de COVID-19*, documento WT/MIN(22)/34 de la OMC, de 22 de junio de 2022.
264. Disponible en https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/vaccine_report_s.pdf.
265. Disponible en https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/global_race_infographic_s.pdf.
266. Véase https://www.wto.org/spanish/news_s/news22_s/igo_16dec22_s.htm.
267. *Declaración Ministerial sobre la Respuesta de la OMC a la Pandemia de COVID-19 y la Preparación para Futuras Pandemias*, documento WT/L/1142 de la OMC, de 22 de junio de 2022.
268. Documento WT/L/1141 de la OMC.
269. Véase el *texto de decisión sobre la ampliación de la Decisión Ministerial de 17 de junio de 2022 a los tratamientos y los medios de diagnóstico contra la COVID-19*, documento IP/C/W/694 de la OMC, de 6 de diciembre de 2022.
270. Véase *Párrafo 8 de la Decisión Ministerial relativa al Acuerdo sobre los ADPIC adoptada el 17 de junio de 2022*, documento IP/C/95 de la OMC, de 16 de diciembre de 2022.
271. Véase el acta de la reunión del Consejo General celebrada los días 6 y 7 de marzo de 2023, documento WT/GC/M/203 de la OMC.
272. Véase <https://www.who.int/news/item/03-03-2023-countries-begin-negotiations-on-global-agreement-to-protect-world-from-future-pandemic-emergencies>.
273. Véase [https://www.who.int/es/news-room/events/detail/2023/02/20/default-calendar/second-meeting-of-the-working-group-on-amendments-to-the-international-health-regulations-\(2005\)](https://www.who.int/es/news-room/events/detail/2023/02/20/default-calendar/second-meeting-of-the-working-group-on-amendments-to-the-international-health-regulations-(2005)).
274. Véase <https://sdg.iisd.org/events/unga-high-level-meeting-on-pandemic-prevention-preparedness-and-response>.

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

Segunda actualización, mayo de 2023

Extracto de la publicación *Promover el acceso a las tecnologías y la innovación en medicina* (segunda edición)

La pandemia de enfermedad 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, desde un principio, ha planteado cuestiones que conciernen a la vez a las políticas de salud pública, a las políticas comerciales y al marco y la gestión de la innovación, 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 la última versión, publicada en octubre de 2021, a la luz de los acontecimientos más recientes al 17 de mayo de 2023.

