

INFORMACIÓN PARA LOS ESTADOS MIEMBROS DE LA OMC SOBRE LA PROPUESTA DE EXENCIÓN DE LOS ADPIC EN RELACIÓN CON LA PREVENCIÓN, CONTENCIÓN Y TRATAMIENTO DE LA COVID-19

Amnistía Internacional pide a todos los Estados miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) que apoyen enérgicamente la “exención de determinadas obligaciones relativas al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) en relación con la prevención, contención y tratamiento de la COVID-19” (propuesta de exención) que contribuiría a garantizar la rapidez en la fabricación de productos médicos para combatir la COVID-19, incluidas vacunas seguras y efectivas, y a que éstos sean accesibles y asequibles para todas las personas.

La crisis de la COVID-19 no es sólo sanitaria y económica, sino también de derechos humanos, y no se puede superar sin un compromiso auténtico con el principio de “no dejar a nadie atrás” de los Objetivos de Desarrollo Sostenible. Como se ha repetido a menudo este año, nadie estará a salvo hasta que todos y todas lo estemos. Los miembros de la OMC tienen la oportunidad de tomar una decisión global coordinada que puede contribuir a que esto se haga realidad.

CONSENSO MUNDIAL SOBRE LA NECESIDAD DE LA COLABORACIÓN INTERNACIONAL EN TORNO A LOS PRODUCTOS DE SALUD EFECTIVOS PARA LA COVID-19

Cuando la COVID-19 fue declarada pandemia, el consenso mundial en torno a la necesidad urgente de colaboración internacional para acelerar el desarrollo, aumentar la fabricación y ampliar el suministro de productos de salud efectivos contra la COVID-19 y garantizar la protección de todas las personas en todo el mundo fue contundente. La Asamblea General de la ONU ha subrayado en varias ocasiones la necesidad de que se intensifiquen la cooperación internacional y los esfuerzos multilaterales para contener, mitigar y derrotar la pandemia, al mismo tiempo que se respetan plenamente los derechos humanos.¹ Esta cooperación incluye el intercambio de información, conocimientos científicos y mejores prácticas, y la ampliación de la capacidad de fabricación para satisfacer las necesidades crecientes de suministros médicos y garantizar que estos tengan amplia difusión a un precio asequible en condiciones equitativas donde sean más necesarios y con la máxima rapidez posible.

¹ Resoluciones de la Asamblea General de la ONU Resoluciones de la Asamblea General de la ONU: sobre Solidaridad mundial para luchar contra la enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19), doc. ONU A/RES/74/270, 3 de abril de 2020, <https://undocs.org/es/A/RES/74/270>, sobre 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, doc. ONU A/RES/74/274, 21 de abril de 2020, <https://undocs.org/es/A/RES/74/274>, y sobre Respuesta unificada contra las amenazas para la salud mundial: la lucha contra la COVID-19, doc. ONU A/RES/74/307, 15 de septiembre de 2020, <https://undocs.org/es/A/RES/74/307>.

Los Estados tienen también la obligación respecto de los derechos humanos de proporcionar ayuda económica y técnica para hacer cumplir el derecho a la salud, sobre todo ante la propagación internacional de la enfermedad.² Esto puede incluir compartir investigaciones, conocimientos, y equipos y suministros médicos.³ Además, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la ONU ha interpretado del siguiente modo el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales: “Los Estados Partes deben velar por que en los acuerdos internacionales se preste la debida atención al derecho a la salud, y, con tal fin, deben considerar la posibilidad de elaborar nuevos instrumentos legales. En relación con la concertación de otros acuerdos internacionales, los Estados Partes deben adoptar medidas para cerciorarse de que esos instrumentos no afectan adversamente al derecho a la salud”.⁴

Las obligaciones extraterritoriales de los Estados contenidas en el derecho internacional de los derechos humanos se especifican en los Principios de Maastricht sobre las Obligaciones Extraterritoriales de los Estados en el Área de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales (Principios de Maastricht).⁵ Los Estados deben “elaborar, interpretar y aplicar los acuerdos y estándares internacionales relevantes de manera coherente con sus obligaciones en materia de derechos humanos”, entre otros, en relación con el comercio internacional.⁶ Asimismo, deben “adoptar medidas deliberadas, concretas y orientadas, por separado y conjuntamente mediante la cooperación internacional, a fin de crear un entorno internacional propicio para el cumplimiento universal de los derechos económicos, sociales y culturales, incluyendo en cuestiones relativas al comercio bilateral y multilateral”, lo que se logrará, entre otras, a través de “a) la elaboración, interpretación, aplicación y revisión regular de acuerdos multilaterales y bilaterales, así como de estándares internacionales; b) medidas y políticas adoptadas por los Estados en el ámbito de sus relaciones exteriores, incluyendo acciones en el seno de las organizaciones internacionales, y medidas y políticas domésticas que puedan contribuir al cumplimiento de los derechos económicos, sociales y culturales extraterritorialmente”.⁷ Estas medidas hacen efectivo el compromiso de los Estados de garantizar que, con arreglo al artículo 28 de la Declaración Universal de Derechos Humanos: “Toda persona tiene derecho a que se establezca un orden social e internacional en el que los derechos y libertades proclamados en esta Declaración se hagan plenamente efectivos”.

La Asamblea Mundial de la Salud ha reconocido el papel de la inmunización a gran escala contra la COVID-19 como bien público mundial para la salud en la prevención, contención y freno de la transmisión a fin de poner fin a la pandemia, cuando se disponga de vacunas seguras, de calidad, eficaces, efectivas, accesibles y asequibles. También ha pedido a organizaciones internacionales y partes interesadas clave que “colaboren a todos los niveles para desarrollar y someter a prueba medios diagnósticos, tratamientos, medicamentos y vacunas seguros, eficaces, asequibles y de calidad para responder a la COVID-19, y para ampliar su producción, en particular mediante los mecanismos existentes de mancomunación voluntaria y autorización de licencias de patentes a fin de facilitar el acceso oportuno, equitativo y asequible a tales productos, de forma compatible con las disposiciones de los tratados internacionales, en particular las del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) y las flexibilidades reconocidas en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública”.⁸

A pesar de estas necesidades urgentes y del consenso en torno a la necesidad de la cooperación internacional para garantizar el acceso equitativo, sigue habiendo escasez de suministro. Las empresas del sector farmacéutico del mundo siguen aplicando el mismo enfoque de siempre a la propiedad intelectual (PI), lo que limita la capacidad de fabricación y suministro. Algunas empresas farmacéuticas han indicado que considerarían la posibilidad de conceder licencias voluntarias,⁹ pero no está claro si serían necesariamente no excluyentes e incluirían la transferencia de la tecnología necesaria. Otras han calificado mecanismos como el

² OMS, *Reglamento sanitario internacional (2005)*, tercera edición, <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789241580496>

³ Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, *Declaración sobre la pandemia de enfermedad por coronavirus (COVID-19) y los derechos económicos, sociales y culturales*, párrafo 19. La obligación de prestar asistencia y cooperación internacionales se subraya también en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (artículos 2.1 y 11.1).

⁴ CESCR, Observación general n.º 14: El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12), párr. 39.

⁵ Los Principios de Maastricht constituyen una opinión experta internacional que clarifica el derecho de los derechos humanos en relación con las obligaciones extraterritoriales. Los Principios fueron publicados el 28 de septiembre de 2011 por 40 juristas expertos en derecho internacional de todas las regiones del mundo, entre los que había miembros actuales y anteriores de órganos de tratados internacionales de derechos humanos y órganos regionales de derechos humanos, así como relatores y relatoras especiales actuales y anteriores del Consejo de Derechos Humanos de la ONU. Los Principios de Maastricht no pretenden establecer nuevos elementos del derecho de los derechos humanos, sino que clarifican las obligaciones extraterritoriales de los Estados en virtud del derecho internacional vigente. Pueden consultar los Principios y su comentario, que expone el fundamento jurídico de cada uno de ellos en: https://www.etoconsortium.org/nc/es/main-navigation/library/maastricht-principles/?tx_drblob_pi1%5BdownloadUid%5D=191

⁶ Principio 17 de los Principios de Maastricht. El comentario a este principio cita jurisprudencia del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, así como resoluciones del Tribunal Europeo de Derechos Humanos y la Corte Interamericana de Derechos Humanos, que reafirman el principio según el cual los Estados no pueden ignorar las obligaciones que han contraído en virtud de los tratados de derechos humanos suscribiendo tratados que podrían ser contrarios a dichas obligaciones.

⁷ Principio 29 de los Principios de Maastricht. El comentario a este principio fundamenta éste en los artículos 55 y 56 de la Carta de las Naciones Unidas, el artículo 28 de la Declaración Universal de Derechos Humanos y en la obligación —que confirma el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales—, según la cual los Estados deben adoptar medidas para la plena realización de los derechos pertinentes en el Pacto que sean “deliberadas, concretas y orientadas lo más claramente posible hacia la satisfacción de las obligaciones reconocidas en el Pacto”. (Observación general n.º 3, párr. 2).

⁸ Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud sobre la respuesta a la COVID-19, doc. ONU WHA73.1, 19 de mayo de 2020, https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_R1-sp.pdf

⁹ Fundación Bill y Melinda Gates, *Life Science Companies and the Bill & Melinda Gates Foundation: Commitments to Expanded Global Access for COVID-19 Diagnostics, Therapeutics, and Vaccines – Joint Statement*, 30 de septiembre de 2020, <https://www.gatesfoundation.org/Media-Center/Press-Releases/2020/09/Commitments-to-Expanded-Global-Access-for-COVID-19-Diagnostics-Therapeutics-and-Vaccines>

Acceso Mancomunado a Tecnología contra la COVID-19 (C-TAP)¹⁰ de “disparate”.¹¹ Las asociaciones de la industria farmacéutica han rechazado abiertamente iniciativas que piden contribuciones voluntarias y el intercambio abierto de tecnologías para combatir la COVID-19.¹²

LAS FLEXIBILIDADES DE LOS ADPIC NO SON SUFICIENTES POR SÍ SOLOS

El Acuerdo de la OMC sobre los ADPIC consagra la posibilidad de aplicar flexibilidades para abordar emergencias sanitarias, como el uso de licencias obligatorias y los procedimientos especiales del artículo 31 bis del Acuerdo, que facilitan la importación y exportación de bienes producidos bajo una licencia obligatoria.

Algunos países, como Alemania, Canadá y Hungría,¹³ han revisado su legislación nacional para facilitar y acelerar el uso por parte de sus gobiernos de tecnologías médicas patentadas cuando sea necesario durante la pandemia, alertando de la necesidad de abordar las barreras sobre la PI. Sin embargo, cuando los países carecen de capacidad de fabricación inmediata de alguna de las partes esenciales de un producto, como materias primas, componentes o materiales de envasado, no será suficiente la eliminación de las barreras sobre la PI de un producto en un solo país. Por tanto, un planteamiento país por país y producto por producto¹⁴ del uso de las flexibilidades de los ADPIC sigue siendo limitado a la hora de abordar los retos de esta pandemia en materia de PI.

La propuesta de exención, presentada por India y Sudáfrica y copatrocinada por Kenia y Esuatini en octubre de 2020, llegó en este crítico momento. Prevé un espacio político temporal y complementario dentro del marco de los ADPIC que podría dar a los gobiernos capacidad para tomar medidas más rápidas y automáticas cuando accedan a tecnologías protegidas por la PI que podrían salvar la vida de millones de personas. Muchos países en desarrollo mostraron un enérgico apoyo a la propuesta cuando ésta se presentó ante el Consejo de los ADPIC el 15 de octubre de 2020. Más de 300 organizaciones de la sociedad civil de todo el mundo¹⁵ y varias organizaciones internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS),¹⁶ el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA)¹⁷, el South Centre¹⁸, y otras como Unitaid¹⁹ y la Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas²⁰ han expresado su firme apoyo a la propuesta, recibida con satisfacción también por un grupo de procedimientos especiales de la ONU.²¹ Esta propuesta se debatirá más a fondo en las reuniones del Consejo de los ADPIC del 20 de noviembre y el 10 de diciembre de 2020, que se prevé desemboquen en un informe para el Consejo General de la OMC, cuya reunión está prevista el 17 de diciembre de 2020.

LA OPOSICIÓN A LA PROPUESTA DE EXENCIÓN DEBILITA UNA SOLIDARIDAD MUNDIAL MUY NECESARIA

En la reunión del Consejo de los ADPIC de los días 15-16 de octubre de 2020, varios Estados —Argentina, Bangladesh, Chad, Chile, China, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Egipto, El Salvador, Filipinas, Indonesia, Jamaica, Mozambique, Nepal, Nicaragua, Nigeria,

¹⁰ El Acceso Mancomunado a Tecnología contra la COVID-19 (C-TAP) recogerá en un único lugar los compromisos contraídos en virtud del Llamamiento a la acción solidaria de compartir voluntariamente conocimientos, propiedad intelectual y datos relacionados con tecnología sanitaria relativa a la COVID-19. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/covid-19-technology-access-pool>

¹¹ *The Telegraph*, “WHO patent pool for potential COVID-19 products is ‘nonsense’, pharma leaders claim”, 29 de mayo de 2020, <https://www.telegraph.co.uk/global-health/science-and-disease/patent-pool-potential-covid-19-products-nonsense-pharma-leaders/>

¹² Federación Internacional de Fabricantes y Asociaciones Farmacéuticas (IFPMA), *IFPMA Statement on the “Solidarity Call to Action to realize equitable global access to COVID-19 health technologies through pooling of knowledge, intellectual property and data”*, 28 de mayo de 2020, <https://www.ifpma.org/resource-centre/ifpma-statement-on-the-solidarity-call-to-action-to-realize-equitable-global-access-to-covid-19-health-technologies-through-pooling-of-knowledge-intellectual-property-and-data/>

¹³ OMS, *Mapping pathways to coherence on public health, intellectual property and trade*, 21 de octubre de 2020, p. 80, www.wto.org/english/news_e/news20_e/health_21oct20_e.pdf

¹⁴ Podría haber múltiples patentes para un determinado producto; por ejemplo, las que cubran el proceso de fabricación y también el producto en sí. Public Citizen ha mapeado el panorama de las patentes para dos posibles vacunas. Véanse <https://www.citizen.org/article/modernas-mrna-1273-vaccine-patent-landscape/> y <https://www.citizen.org/article/biontech-and-pfizers-bnt162-vaccine-patent-landscape/>

¹⁵ Civil society letter supporting proposal by India and South Africa on waiver from certain provisions of the TRIPS agreement for the prevention, containment and treatment of COVID-19, https://twn.my/announcement/signonletter/CSOLetter_SupportingWaiverFinal.pdf

¹⁶ OMS, *Alocución del Director General de la OMS ante la 73.ª Asamblea Mundial de la Salud - 9 de noviembre de 2020*,

<https://www.who.int/es/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-world-health-assembly---9-november-2020>

¹⁷ ONUSIDA, *ONUSIDA apoya una exención temporal de determinadas obligaciones recogidas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio para lograr la prevención, la contención y el tratamiento de la COVID-19*, 15 de octubre de 2020,

https://www.unaids.org/es/resources/presscentre/pressreleaseandstatementarchive/2020/october/20201015_waiver-obligations-trips-agreement-covid19

¹⁸ South Centre, *Proposal by India and South Africa to waive certain provisions of the WTO TRIPS agreement to support the global COVID-19 pandemic response*, <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/11/Note-on-India-SA-proposal-waiver-TRIPS.pdf>

¹⁹ Unitaid, *Unitaid supports call for intellectual property waivers and action for access to COVID-19 products*, 13 de octubre de 2020, <https://unitaid.org/news-blog/unitaid-supports-call-for-intellectual-property-waivers-and-action-for-access-to-covid-19-products/#en>

²⁰ Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas, *COVID-19: DNDI apoya la solicitud de propiedad intelectual de India y Sudáfrica a la OMC*, 12 de octubre de 2020, <https://www.dndi.org/es/2020/comunicacion-e-informacion/es-noticias-dndi/declaracion-de-dndi-sobre-la-solicitud-de-india-y-sudafrica-a-la-omc-sobre-propiedad-intelectual-para-herramientas-de-salud-de-la-covid-19/>

²¹ OACNUDH, *Nadie está seguro hasta que todas las personas lo estemos: Expertos ONU denuncian el acaparamiento de vacuna contra la COVID-19*, 9 de noviembre de 2020, <https://www.oacnudh.org.gt/index.php/sala-de-prensa/noticias-y-comunicados/382-acaparamiento-vacunacovid>

Pakistán, Sri Lanka, Tailandia, Tanzania, Turquía y Venezuela— expresaron el apoyo total o general a la propuesta de exención, y algunos de ellos pidieron más información.²² Sin embargo, un grupo de países, en su mayoría ricos, entre los que figuraban Australia, Brasil, Canadá, Estados Unidos, Japón, Noruega y Reino Unido, así como la UE, en lugar de promover la solidaridad mundial dando prioridad a la salud pública y uniéndose al apoyo a la propuesta de exención, se opusieron a ésta, bloqueando la posibilidad de tomar una decisión por consenso en dicha reunión.

Los Estados que se opusieron a la propuesta de exención indicaron que la PI no es una barrera que afecte a los medicamentos y tecnologías relativos a la COVID-19, ignorando las pruebas contundentes de que las prácticas restrictivas sobre licencias ya han causado escasez de suministro en varios países, incluso en Europa.

Muchos Estados han prometido importantes contribuciones económicas al Acelerador del Acceso a las Herramientas contra la COVID-19 y a su Mecanismo COVAX, dedicado a la vacuna, destinadas a la compra de posibles vacunas contra la COVID-19. Sin embargo, sólo se puede acordar con los desarrolladores la reserva de cantidades limitadas de vacunas contra la COVID-19 porque los países de ingresos altos, entre ellos Estados Unidos, Reino Unido y los Estados miembros de la UE, están practicando el “nacionalismo de vacuna”, eludiendo así estos mecanismos globales a fin de obtener una enorme proporción de los suministros globales de la vacuna en detrimento de la mayoría de la población mundial, que vive en países de ingresos bajos y medianos.

Algunos Estados han señalado el posible uso de las flexibilidades de los ADPIC, a pesar de que ciertos Estados han decidido renunciar a ellas. Sin embargo, algunos de estos Estados también disuaden a otros de hacer uso de estas flexibilidades, por ejemplo, a través de tratados de libre comercio.²³

LA PROPUESTA DE EXENCIÓN ES TEMPORAL

La propuesta de exención no reforma el Acuerdo sobre los ADPIC, sino que prevé una suspensión de determinadas disposiciones limitada en el tiempo durante la actual crisis mundial. Los Estados miembros de la OMC pueden apoyar la propuesta de exención y solidarizarse con el resto del mundo sin aplicar ni utilizar la exención, si así lo desean. Por tanto, la oposición rotunda a la propuesta de exención de algunos Estados miembros de la OMC niega en esencia a otros países la flexibilidad legal adicional para producir o importar herramientas médicas vitales cuando las necesiten, lo que afecta al derecho a la salud y a la vida de la población de esos países, sobre todo de los más vulnerables. Como tal, esta oposición es un lamentable y flaco favor al compromiso manifestado por la comunidad internacional con el respeto a los derechos humanos, que incluye la obligación de ejercer la cooperación internacional para crear un entorno internacional propicio al cumplimiento universal de los derechos económicos, sociales y culturales.

RECOMENDACIÓN A TODOS LOS ESTADOS MIEMBROS DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

- Expresen un firme apoyo a la “exención de determinadas obligaciones relativas al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) en relación con la prevención, contención y tratamiento de la COVID-19” presentada por India y Sudáfrica, y copatrocinada por Kenia y Esuatini, en las reuniones del Consejo de los ADPIC del 20 de noviembre y el 10 de diciembre, y en la reunión del Consejo General de la OMC del 17 de diciembre.

²² TRIPS Council to resume discussions next week on TRIPS waiver. D. Ravi Kanth, publicado en SUNS #9233, 16 de noviembre de 2020, <https://www.twm.my/title2/wto.info/2020/ti201114.htm>

²³ Pedro Roffe y Christopher Spennemann, “The impact of FTAs on public health policies and TRIPS flexibilities”, *International Journal of Intellectual Property Management*, enero de 2006, https://www.researchgate.net/publication/228675662_The_impact_of_FTAs_on_public_health_policies_and_TRIPS_flexibilities