

# AMNISTÍA INTERNACIONAL

## RECOMENDACIONES A LOS ESTADOS MIEMBROS DE LA OMC CON MOTIVO DE LA 12ª CONFERENCIA MINISTERIAL SOBRE LA NECESIDAD DE UNA EXENCIÓN INTEGRAL DE LOS ADPIC PARA PRODUCTOS Y TECNOLOGÍAS DE LA SALUD PARA LA COVID-19

La pandemia de COVID-19 no ha terminado aún y los derechos a la salud y a la vida de millones de personas de todo el mundo siguen en peligro ahora y seguirán estándolo en el futuro. Esto se podría paliar con la rápida aprobación de la propuesta revisada de exención integral de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) para recursos de la salud para la COVID-19 formulada por India y Sudáfrica. Sin embargo, la propuesta de la Secretaría de la Organización Mundial del Comercio (OMC) no serviría para abordar las barreras para la igualdad de acceso e incluso podría hacer que los acuerdos de licencia obligatorios sean más onerosos que actualmente y no debería ser aprobada en su forma actual.

Amnistía Internacional insta a todos los Estados miembros de la OMC a que continúen participando en las negociaciones en curso sobre una exención de los ADPIC y acuerden una exención integral e inclusiva que permita la igualdad de acceso a todos los productos y tecnologías de la salud necesarios para la COVID-19.

### UNA CRISIS DE DERECHOS HUMANOS EN CURSO

La pandemia de COVID-19 ha entrado ya en su tercer año. Se han administrado más de 11.700 millones de dosis vacunales y el 65,7% de la población mundial ha recibido al menos una dosis.<sup>1</sup> Lo que podría haber sido un logro extraordinario para la humanidad —países trabajando en estrecha colaboración para garantizar que no se deja a nadie atrás en los programas de vacunación— es, en realidad, la muestra más clara y cruda de la desigualdad vacunal. Aunque casi dos tercios de la población del mundo ha recibido una vacuna, sólo el 15,9% de la población de los países de ingresos bajos ha recibido su primera dosis.<sup>2</sup> Las previsiones sobre vacunación de mediados de mayo de 2022 revelaban que casi dos tercios de los países no alcanzarán la meta global de la OMS de vacunar al 70% de su población a mediados de 2022.<sup>3</sup>

Pese a que los suministros de vacunas han aumentado en los últimos meses, la distribución y la aceptación siguen siendo difíciles en muchos países, aun cuando algunos países están experimentando nuevas olas de subvariantes de ómicron. Garantizar la igualdad de acceso a las pruebas diagnósticas y tratamientos para la COVID-19 es también clave para prevenir una pérdida de vidas evitable y problemas de salud a largo plazo como la COVID persistente. No obstante, el acceso a algunos tratamientos que han aparecido en los últimos meses sigue siendo enormemente desigual.<sup>4</sup>

Muchos países, sobre todo los más ricos, han promovido programas para administrar dosis de refuerzo de la vacuna, pero esta no es la realidad para la mayor parte de la población del mundo. La pandemia no ha terminado. La desigualdad en el acceso a pruebas diagnósticas, tratamientos y vacunas para la COVID-19 sigue siendo una realidad para millones

<sup>1</sup> *Our World in Data*, [ourworldindata.org/covid-vaccinations](https://ourworldindata.org/covid-vaccinations), cifras correctas a 19 de mayo de 2022.

<sup>2</sup> *Our World in Data*, [ourworldindata.org/covid-vaccinations](https://ourworldindata.org/covid-vaccinations), cifras correctas a 19 de mayo de 2022.

<sup>3</sup> *Our World in Data*, [ourworldindata.org/covid-vaccination-global-projections](https://ourworldindata.org/covid-vaccination-global-projections), cifras correctas a 19 de mayo de 2022.

<sup>4</sup> Véanse OMS, *La OMS recomienda un tratamiento sumamente eficaz contra la COVID-19 y pide a la empresa productora amplia distribución geográfica y transparencia*, 22 de abril de 2022, <https://www.who.int/es/news/item/22-04-2022-who-recommends-highly-successful-covid-19-therapy-and-calls-for-wide-geographical-distribution-and-transparency-from-originator> y *Politico*, “The Battle for Paxlovid”, 19 de mayo de 2022, [www.politico.com/newsletters/global-pulse/2022/05/19/the-battle-for-paxlovid-00033516](https://www.politico.com/newsletters/global-pulse/2022/05/19/the-battle-for-paxlovid-00033516)

de personas, especialmente en los países de ingresos bajos y medianos bajos.<sup>5</sup> La mentalidad cortoplacista debe ser sustituida por medidas sostenibles a largo plazo que garanticen que se salvan vidas y que la pandemia termina para todo el mundo.

## OBLIGACIÓN DE LOS ESTADOS DE PROPORCIONAR COOPERACIÓN Y ASISTENCIA INTERNACIONALES

Los Estados tienen la obligación de trabajar juntos para responder a la pandemia. Deben cooperar, lo que incluye eliminar cualquier posible barrera para garantizar la disponibilidad, accesibilidad, asequibilidad, aceptabilidad y calidad de los productos de la salud para la COVID-19 para todas las personas.<sup>6</sup> El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CESCR) de la ONU ha establecido que los Estados deben combatir la pandemia de una manera compatible con los derechos humanos, lo que incluye cumplir su obligación extraterritorial de apoyar a otros Estados para que éstos cumplan sus deberes.<sup>7</sup> En este sentido, los Estados también deben garantizar que los derechos de propiedad intelectual no impiden a ningún país hacer valer el derecho a la salud. El CESCR señaló que “los Estados partes deben asimismo fomentar la flexibilización o los ajustes de otra índole en los regímenes de propiedad intelectual aplicables a fin de permitir el acceso universal a los beneficios de los adelantos científicos relacionados con la COVID-19, como diagnósticos, medicamentos y vacunas”.<sup>8</sup>

Mientras la pandemia de COVID-19 sigue evolucionando sin que parezca estar cerca el fin, es evidente que la cooperación internacional para abordar esta crisis global de salud y de derechos humanos ha fracasado en gran medida, principalmente porque los Estados ricos incumplen sus compromisos de respaldar la cobertura global de la vacunación y las empresas farmacéuticas dan prioridad a los suministros a países de ingresos altos y se niegan a compartir la propiedad intelectual, la tecnología y los conocimientos especializados con otros fabricantes.<sup>9</sup>

## FALTA DE ACUERDO SOBRE UNA EXENCIÓN INTEGRAL Y CONFORME A LOS DERECHOS HUMANOS

El Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (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. En octubre de 2020, India y Sudáfrica presentaron una propuesta de exención temporal de ciertas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC (conocido como exención de los ADPIC) para productos y tecnologías de la salud para la COVID-19.<sup>10</sup> Esta propuesta se revisó en mayo de 2021 para abordar los motivos de preocupación expresados por algunos Estados, pero no se ha aprobado aún.<sup>11</sup>

Es una catástrofe que un puñado de países, entre ellos países de la Unión Europea, Suiza y Reino Unido, hayan retrasado o paralizado las negociaciones en torno a los ADPIC o se hayan opuesto a ellas pese al apoyo de más de cien Estados miembros de la OMC<sup>12</sup> a la ampliación del acceso a los tan necesarios productos de la salud para la COVID-19.<sup>13</sup>

<sup>5</sup> Para las cifras globales más recientes sobre la vacunación contra la COVID-19 por grupos de países por nivel de ingresos, véase *Our World in Data*, [ourworldindata.org/covid-vaccinations](https://ourworldindata.org/covid-vaccinations).

<sup>6</sup> Amnistía Internacional, *Un pinchazo justo: Acceso universal al diagnóstico, tratamiento y vacuna de la COVID-19* (Índice: POL 30/3409/2020), 8 de diciembre de 2020, <https://www.amnesty.org/es/documents/pol30/3409/2020/es/>. Este documento de política de Amnistía Internacional expone las obligaciones que han de cumplir los Estados respecto de su propia población así como de la de otros países en relación con las pruebas diagnósticas, los tratamientos y las vacunas para la COVID-19.

<sup>7</sup> CESCR, *Declaración sobre la pandemia de enfermedad por coronavirus (COVID-19) y los derechos económicos, sociales y culturales*, E/C.12/2020/1, 17 de abril de 2020, párr. 20.

<sup>8</sup> CESCR, *Declaración sobre la pandemia de enfermedad por coronavirus (COVID-19) y los derechos económicos, sociales y culturales*, E/C.12/2020/1, 17 de abril de 2020, párr. 21.

<sup>9</sup> Amnistía Internacional, *El dinero manda: La respuesta de las farmacéuticas a la crisis de las vacunas contra la COVID-19* (Índice: POL 40/5140/2022), 14 de febrero de 2022, [www.amnesty.org/es/documents/pol40/5140/2022/es/](https://www.amnesty.org/es/documents/pol40/5140/2022/es/).

<sup>10</sup> Organización Mundial del Comercio (OMC), Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, *Exención de determinadas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento de la COVID-19*, texto revisado de la decisión, 2 de octubre de 2020, doc. OMC IP/C/W/669.

<sup>11</sup> OMC, *Exención de determinadas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento de la COVID-19, Proyecto de decisión revisado*, 25 de mayo de 2021, Doc. OMC IP/C/W/669/Rev.1.

<sup>12</sup> El 20 de mayo, la propuesta de exención contaba con 65 copatrocinadores y con el apoyo de más de 100 Estados miembros de la OMC.

<sup>13</sup> Véase el mapa de MSF que muestra los países que apoyan o se oponen a la exención de la propiedad intelectual para la COVID-19 en la OMC, [msf.org.uk/article/does-your-government-support-measures-increase-access-covid-19-vaccines-and-medical-tools](https://msf.org.uk/article/does-your-government-support-measures-increase-access-covid-19-vaccines-and-medical-tools).

Desde que se propuso por primera vez la exención de los ADPIC hace casi 20 meses, ha habido casi 5,2 millones de muertes confirmadas,<sup>14</sup> aunque la Organización Mundial de la Salud calcula que el número real de exceso de muertes asociadas a la pandemia de COVID-19 es de casi 15 millones.<sup>15</sup>

El retraso en aprobar una exención ha propiciado que continúe la manifiesta desigualdad de las tasas de vacunación contra la COVID-19 entre países y es probable que repita esta desigualdad en el acceso a los tratamientos que podrían salvar vidas que se están desarrollando o se han desarrollado. Esto podría causar miles de muertes evitables más. Los países ricos que aún tratan de justificar su actuación al impedir el acceso global a las vacunas, pruebas diagnósticas y tratamientos que proporcionan a su propia población no sólo actúan de forma inmoral, sino que también incumplen su obligación legal de apoyar a otros Estados a hacer realidad los derechos a la salud, la igualdad, la vida y la ciencia.<sup>16</sup>

## LA PROPUESTA ADPIC - COVID-19 Y SUS LIMITACIONES

La nueva propuesta ADPIC - COVID-19 presentada por la Secretaría de la Organización Mundial del Comercio (OMC) el 3 de mayo de 2022 tras conversaciones informales con la UE, India, Sudáfrica y Estados Unidos, en su forma actual, no es conforme a los derechos humanos y ni siquiera una respuesta adecuada a la magnitud de la crisis de salud que el mundo debe abordar de forma conjunta.<sup>17</sup>

Las deficiencias que se señalan a continuación demuestran que esta nueva propuesta dista mucho de garantizar la ampliación del suministro y la transferencia de tecnología necesarias para alcanzar la igualdad de acceso a los productos y tecnologías de la salud para la COVID-19 con el fin de proteger los derechos a la vida y a la salud en todo el mundo.<sup>18</sup>

### Excluye medicamentos y pruebas diagnósticas vitales

La nueva propuesta se limita a las vacunas y excluye medicamentos y pruebas diagnósticas vitales durante al menos seis meses. Dado que la pandemia aún sigue extendiéndose por el mundo y las tasas de vacunación son bajas en muchos países de ingresos medianos y bajos, urge ampliar su suministro. Sin pruebas diagnósticas, el personal médico no puede determinar si una persona enferma podría beneficiarse de un tratamiento, y sin acceso a suministros de tratamiento suficientes, no puede tratar a pacientes con COVID-19 que podrían beneficiarse. El retraso de seis meses podría agravar la catástrofe de derechos humanos causada por la pandemia.

Aunque se han acordado algunas licencias voluntarias para ciertos tratamientos, como el fármaco experimental antiviral oral PF-07321332 de Pfizer para tratar la COVID-19, administrado en combinación con Ritonavir en dosis bajas,<sup>19</sup> quedan excluidos muchos países que están a merced de los elevados precios fijados por las empresas farmacéuticas que fabrican estos productos.<sup>20</sup> Amnistía Internacional ha documentado cómo las empresas farmacéuticas anteponen sistemáticamente los beneficios a las personas durante la pandemia.<sup>21</sup>

---

<sup>14</sup> *Our World in Data*, [ourworldindata.org/covid-deaths](https://ourworldindata.org/covid-deaths), *Cumulative number of confirmed deaths reported from 2 October 2020 to 18 May 2022*.

<sup>15</sup> OMC, *14.9 million excess deaths associated with the COVID-19 pandemic in 2020 and 2021*, 5 de mayo de 2022, [www.who.int/news/item/05-05-2022-14.9-million-excess-deaths-were-associated-with-the-covid-19-pandemic-in-2020-and-2021](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).

<sup>16</sup> Comisión Internacional de Juristas, *Juristas piden la exención de los derechos de propiedad intelectual para las vacunas y tratamientos contra la COVID-19*, 8 de noviembre de 2021, <https://www.icj.org/es/alrededor-del-mundo-juristas-piden-la-exencion-waiver-de-los-derechos-de-propiedad-intelectual-globales-para-las-vacunas-y-tratamientos-contra-el-covid-19/>.

<sup>17</sup> OMC, Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, *ADPIC - COVID-19*, IP/C/W/688, 3 de mayo de 2022, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s://IP/C/W688.pdf&Open=True>.

<sup>18</sup> Véase MSF, *MSF Comments on the Reported Draft Text of the TRIPS Waiver Negotiation*, marzo de 2022, [msfaccess.org/sites/default/files/2022-03/COVID19\\_TechBrief\\_MSF-AC\\_Waiver-Quad-text\\_briefing-doc\\_ENG\\_March2022.pdf](https://msfaccess.org/sites/default/files/2022-03/COVID19_TechBrief_MSF-AC_Waiver-Quad-text_briefing-doc_ENG_March2022.pdf) y *Comments on the Patent Listing Requirements in the Draft Text of the TRIPS Waiver Negotiation*, marzo de 2022, [msfaccess.org/sites/default/files/2022-03/COVID19\\_TechNote\\_Patent-listing\\_ENG\\_March2022.pdf](https://msfaccess.org/sites/default/files/2022-03/COVID19_TechNote_Patent-listing_ENG_March2022.pdf).

<sup>19</sup> *Pfizer and The Medicines Patent Pool (MPP) Sign Licensing Agreement for COVID-19 Oral Antiviral Treatment Candidate to Expand Access in Low- and Middle-Income Countries*, 16 de noviembre de 2021, [www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-medicines-patent-pool-mpp-sign-licensing](https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-medicines-patent-pool-mpp-sign-licensing).

<sup>20</sup> Médicos Sin Fronteras, *MSF responds to Medicines Patent Pool deal with 35 manufacturers to produce COVID-19 treatment nirmatrelvir/ritonavir*, 17 de marzo de 2022, [msf-access-campaign.prezly.com/msf-responds-to-medicines-patent-pool-deal-with-35-manufacturers-to-produce-covid-19-treatment-nirmatrelvirritonavir](https://msf-access-campaign.prezly.com/msf-responds-to-medicines-patent-pool-deal-with-35-manufacturers-to-produce-covid-19-treatment-nirmatrelvirritonavir).

<sup>21</sup> Amnistía Internacional, *Dosis doble de desigualdad: Las empresas farmacéuticas y la crisis de las vacunas contra la COVID-19* (Índice: POL 40/4621/2021), 22 de septiembre 2021, <https://www.amnesty.org/es/documents/pol40/4621/2021/es/> y Amnistía Internacional, *El dinero manda: La respuesta de las farmacéuticas a la crisis de las vacunas contra la COVID-19* (Índice: POL 40/5140/2022), 14 de febrero de 2022, [www.amnesty.org/es/documents/pol40/5140/2022/es/](https://www.amnesty.org/es/documents/pol40/5140/2022/es/).

### **Obstáculos fundamentales de la propiedad intelectual que no se abordan**

Además, aunque la propuesta aborda parcialmente algunos asuntos relacionados con las patentes, no aborda los obstáculos para la transferencia de tecnología, incluido el acceso a información confidencial, datos, secretos comerciales y conocimientos especializados de fabricación que necesitan los países y las empresas para ampliar rápidamente su capacidad de fabricación de vacunas.

Limitar una exención parcial solamente a las patentes no ayudará a ampliar el acceso a los productos de la salud para la COVID-19. En su lugar, como ya se ha visto con el Centro de transferencia de tecnología, los desarrolladores de vacunas están teniendo que hacer ingeniería inversa con las vacunas para desarrollar productos a escala comercial que aún necesitan la aprobación de las autoridades reguladoras. La negativa de los grandes productores de vacunas, como Pfizer y Moderna, a compartir sus tecnologías de fabricación de vacunas de ARN mensajero (ARNm) con el Centro de transferencia de tecnología para las vacunas de ARNm de la OMS y otros productores independientes suma meses — cuando no años— al retraso en la producción de unas vacunas muy necesarias.

### **Limitaciones geográficas estrictas**

La nueva propuesta limita el uso de la exención únicamente a países “admisibles”, lo que excluiría a muchos otros países que ya tienen un retraso considerable en sus programas de vacunación y, en consecuencia, a grupos de población clave de esos países desproporcionadamente afectados por la pandemia en gran medida por las consecuencias de las injusticias raciales históricas de la esclavitud y el colonialismo, que en su mayor parte siguen sin tenerse en cuenta.<sup>22</sup> Se trata de grupos protegidos en virtud de la Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial y, concretamente, las personas de ascendencia africana y asiática; las pertenecientes a minorías nacionales o étnicas, incluidas las no ciudadanas; las comunidades romaníes y los pueblos indígenas.

### **Nuevos requisitos sobre presentación de informes indebidamente onerosos**

La nueva propuesta incluye requisitos que van más allá de lo que exige el actual Acuerdo sobre los ADPIC cuando se emiten licencias obligatorias. Éstos incluyen la obligación de enumerar todas las patentes sobre componentes de las vacunas y productos finales, y comunicar múltiples datos a la OMC, incluso en circunstancias en las que el artículo 31 bis del Acuerdo sobre los ADPIC no obliga a hacerlo.

Dado que existen 280 componentes de las vacunas ARNm procedentes de 19 países, la primera obligación sería costosa y requeriría mucho tiempo, pues exigiría una lista de cada componente patentado y de la vacuna final que abarque el panorama de las patentes no sólo en el país donde se aplica la exclusión, sino en todos los países de producción y exportación de los componentes empleados en la vacuna.

Dado que en cualquier momento pueden presentarse nuevas patentes sobre vacunas o componentes existentes, las solicitudes de licencia obligatoria requerirían controles y modificaciones continuas para cumplir las condiciones preceptivas que prevé el texto. Este es un requisito mucho más oneroso que el vigente con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC y dificultaría en gran medida la concesión y el uso de cualquier licencia obligatoria para producir vacunas.

### **No cumple su propósito**

Éstas son sólo algunas de las varias deficiencias que hacen que esta nueva propuesta diste mucho de garantizar la ampliación del suministro y la transferencia de tecnología necesarias para alcanzar la igualdad de acceso a recursos de la salud para la COVID-19 a fin de proteger los derechos a la vida y a la salud en el mundo.<sup>23</sup>

---

<sup>22</sup> CERD, Declaración 2, 106º periodo de sesiones, 11-29 de abril de 2022, [tbinternet.ohchr.org/\\_layouts/15/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=INT%2fCERD%2fSWA%2f9548&Lang=en](https://tbinternet.ohchr.org/_layouts/15/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=INT%2fCERD%2fSWA%2f9548&Lang=en), párrs. 1-2.

## **LA NECESIDAD DE UNA EXENCIÓN INTEGRAL DE LOS ADPIC Y DE MEDIDAS PARA GARANTIZAR LA TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA**

La propuesta ADPIC - COVID-19 en su forma actual o cualquier propuesta similar que pueda limitar el ámbito geográfico de la exención y/o imponer requisitos adicionales que no figuran en el acuerdo sobre los ADPIC sería inadecuada y no compatible con las obligaciones de los Estados en materia de derechos humanos. Por tanto, la propuesta podría ser de hecho un paso atrás importante y sentar un precedente preocupante para cualquier respuesta futura a una emergencia de salud global.

Cualquier exención integral debe ir complementada con medidas de las empresas farmacéuticas, con arreglo a sus responsabilidades en materia de derechos humanos, para compartir sus conocimientos y su tecnología a fin de apoyar una producción más amplia y más autónoma de pruebas diagnósticas, tratamientos y vacunas con el objetivo de garantizar su entrega puntual a quienes más los necesitan en el mundo.

### **RECOMENDACIONES**

Amnistía Internacional insta a todos los Estados miembros de la OMC a:

- Continuar participando en las negociaciones en curso sobre una exención de los ADPIC y apoyar un acuerdo integral e inclusivo que permita la igualdad de acceso a todos los productos y tecnologías de la salud para la COVID-19 necesarios para que el mundo supere una enfermedad que ha matado a millones de personas y ha creado la crisis de salud pública más grave de nuestra era.

Amnistía Internacional insta, además, a todos los Estados a:

- Establecer todas las medidas y políticas posibles, incluso de carácter legislativo, para impedir que las empresas farmacéuticas obstaculicen un acceso más amplio a recursos de la salud que salvan vidas, especialmente en momentos de crisis.