APLICACIÓN DE LA DECISIÓN MINISTERIAL DE LA OMC SOBRE PATENTES RELACIONADAS A VACUNAS CONTRA EL COVID-19 EN LOS PAÍSES DE AMÉRICA LATINA

Juan Correa y Pedro Henrique Batista

Smart IP for Latin America es una iniciativa del Instituto Max Planck para la Innovación y la Competencia, un instituto de investigación de la Sociedad Max Planck para el Avance de la Ciencia situado en Munich, Alemania. La Iniciativa proporciona un foro neutral para el debate académico y político sobre la propiedad intelectual y la legislación de la competencia en América Latina.

La Iniciativa pretende sensibilizar sobre la importancia de una protección eficaz y equilibrada de la propiedad intelectual. Ella promueve la cooperación académica e institucional dentro de América Latina y proporciona apoyo para la aplicación de la propiedad intelectual y el derecho de la competencia como instrumentos para el desarrollo sostenible y el crecimiento económico. La colaboración entre el mundo académico y el legislativo, el poder judicial, las oficinas de propiedad intelectual, las autoridades de la competencia, el sector privado y otras partes interesadas es esencial para garantizar que América Latina pueda alcanzar todo su potencial social, cultural y económico.

1. Introducción

El 17 de junio de 2022, el Consejo General de la OMC adoptó una Decisión sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio (ADPIC)[1] en el contexto de la pandemia de COVID-19 (la Decisión).[2] Esta Decisión abre la posibilidad a la investigación y el desarrollo local de vacunas contra el COVID-19. El documento resultante, tras más de un año y medio de debate, dista mucho de la propuesta original presentada por India y Sudáfrica para una exención de los derechos de propiedad intelectual.[3] La Decisión introduce aclaraciones sobre las actuales flexibilidades disponibles en lo que respecta a las licencias obligatorias. Además, presenta una exención al artículo 31(f) del ADPIC y la obligación de suministrar "predominantemente" al mercado local de la licencia obligatoria. Los apartados 2 a 6 de la Decisión tratan principalmente de las condiciones para la concesión y el ejercicio de una licencia obligatoria para una patente.

---

[1] Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (15 de abril de 1994) 1869 U.N.T.S. 299, 33 I.L.M. 1197 (en adelante ADPIC).

[2] Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio, Decisión Ministerial sobre el Acuerdo sobre los ADPIC adoptada el 17 de junio de 2022 (22 de junio de 2022) WT/MIN(22)/30, WT/L/1141 (en adelante, la Decisión).

[3] Exención ("*waiver*") de determinadas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, la contención y el tratamiento del virus Covid-19. Comunicación de India y Sudáfrica (2 de octubre de 2020) IP/C/W/669.

Este documento es un seguimiento del *Position Statement* del 5 de julio de 2022 del Instituto Max Planck,[4] pero con un enfoque especial en la implementación dado el objetivo de superar la pandemia de Covid-19 en América Latina. En general, si bien la Decisión no exime los derechos de propiedad intelectual como tales, puede ser un mecanismo para acelerar la emisión de licencias obligatorias de tecnologías relativas a la producción de vacunas que pueden ser necesarias para superar la pandemia. Asimismo, el efecto de las *aclaraciones* introducidas por la Decisión no deben limitarse ni justificarse por "las circunstancias excepcionales de la pandemia de COVID-19."[5]

Cabe resaltar que, hasta la fecha, las Decisiones de los miembros de la OMC sobre el Acuerdo sobre los ADPIC han recaído en cuestiones de salud pública (Declaración de Doha sobre los ADPIC y la salud pública,[6] la exención para la exportación de productos farmacéuticos[7] y la enmienda a los ADPIC[8]), lo que pone de manifiesto la tensión existente entre los derechos de propiedad intelectual y otros intereses públicos como la salud.

2. *Alcance*[9]

La Decisión de los miembros de la OMC tiene un alcance limitado, ya que confina la posibilidad de uso sin autorización del titular de la patente a los ingredientes y procesos necesarios para la fabricación de las vacunas contra el COVID-19. En otras palabras, los tratamientos y diagnósticos quedan fuera del ámbito de aplicación de la Decisión. Sin embargo, la nota al pie 2 debe entenderse de forma amplia, incluyendo cualquier producto o proceso necesario para la producción y suministro de vacunas Covid-19 finalizadas.[10] La referencia a "necesario" en la nota a pie de página no debe interpretarse de forma restrictiva, sino amplia, ya que se refiere a aquellos productos o procesos que constituyen la vacuna, aunque existan sustitutos, y no están sujetos a una "prueba de necesidad".[11]

---

[4] Reto Hilty et al., Position Statement of 5 July 2022 on the Decision of the WTO Ministerial Conference on the TRIPS Agreement adopted on 17 June 2022, https://www.ip.mpg.de/fileadmin/ipmpg/content/stellungnahmen/2022-07-05_2._Position_Statement_Covid_IP_Waiver.pdf.

[5] Ibid. 1.

[6] Conferencia Ministerial de la OMC, Declaración sobre el Acuerdo ADPIC y la salud pública adoptada el 14 de noviembre de 2001, WT/MIN(01)/DEC/2, https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm accessed 21 July 2022 consultado el 21 de julio de 2022.

[7] Consejo General de la OMC, 'Aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública' Decisión adoptada el 30 de agosto de 2003, https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm accessed 21 July 2022 consultado el 21 de julio de 2022.

[8] Consejo General de la OMC, 'Enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC' (WT/L/641), entrada en vigor el 23 de enero de 2017, https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/wtl641_e.htm consultado el 21 de julio de 2022.

[9] Para más información, véase (n 4).

[10] Ibid (sección 2.a))

[11] El test de necesidad establecen la coherencia de una medida en la OMC sobre la base de si la medida es "necesaria" para alcanzar determinados objetivos políticos. Estas pruebas reflejan el equilibrio en los acuerdos de la OMC entre dos objetivos importantes: preservar la libertad de los Miembros para establecer y alcanzar objetivos normativos a través de medidas de su propia elección, y disuadir a los Miembros de adoptar o mantener medidas que restrinjan indebidamente el comercio. Las pruebas de necesidad suelen lograr este equilibrio exigiendo que las medidas que restrinjan el comercio de alguna manera (incluso violando las obligaciones de un acuerdo) sólo sean permisibles si son "necesarias" para lograr el objetivo político del

Cabe señalar que, en lo que respecta a los tratamientos y diagnósticos, los países miembros de la OMC no están limitados en modo alguno por la Decisión en lo que respecta a la concesión de licencias obligatorias de conformidad con los requisitos estipulados en el artículo 31 y 31*bis*[12] del ADPIC, además de las excepciones disponibles en la legislación nacional, como el uso experimental y las excepciones Bolar. Sobre estas tecnologías, la Decisión indica que los miembros decidirán sobre su inclusión en un plazo no superior a seis meses.[13] En la actualidad, y en virtud de la legislación nacional, los Estados miembros tienen la facultad de conceder licencias obligatorias para la terapéutica y el diagnóstico principalmente para abastecer el mercado interior.[14]

A partir de la autorización prevista en la Decisión, la autoridad competente y los terceros interesados en desarrollar y comercializar las vacunas contra el COVID-19 podrán conceder o solicitar dicha licencia sobre la tecnología, incluyendo todas las patentes correspondientes a los productos o procesos que las constituyen.[15]

3. Implementación doméstica

La variedad de instrumentos sugeridos en el párrafo 2 de la Decisión va más allá de los actos legislativos y, sin duda, puede hacer que el uso de las flexibilidades de las patentes sea más ágil y, en ese sentido, abordar las preocupaciones relativas a la complejidad de procedimiento nacional para la aplicación de los artículos 31 y 31*bis* de los ADPIC. Incluso en los casos en que la legislación nacional de los Miembros elegibles[16] ya prevé la concesión de licencias obligatorias y el uso público no comercial, la Decisión puede reducir aún más los obstáculos procedimentales y la falta de certeza jurídica mediante la adopción de un instrumento más flexible.

A. Usos sin autorización del titular.

La Decisión se centra en el derecho de patentes, en particular en el régimen de licencias obligatorias y de uso público no comercial del Art. 31 de los ADPIC. Cabe señalar que este

---

Miembro. Así, el propósito del "test de necesidad" es claro, por lo que no se incluye el uso de uno u otro componente para este tipo de prueba. El significado literal de la palabra "necesario" se utiliza en este contexto, lo que implica que se trata de un producto o proceso decisivo para la producción de la vacuna. Véase la Secretaría de la OMC "'NECESSITY TESTS' IN THE WTO" S/WPDR/W/27, 2 de diciembre de 2003, https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/S/WPDR/W27.pdf&Open=True consultado el 2 de agosto de 2022.

[12] Recientemente, Bolivia intentó hacer uso de este mecanismo para la importación de vacunas contra el COVID-19 desde Canadá, pero no tuvo éxito. Véase la notificación de Bolivia al Consejo de los ADPIC (IP/N/9/BOL/1) https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/N/9BOL1.pdf&Open=True, consultada el 21 de julio de 2022.

[13] Decisión (n 2) párrafo 8.

[14] El artículo 31 (f) de los ADPIC indica que un Estado miembro no puede exportar más del 49% del producto fabricado bajo una licencia obligatoria.

[15] Véase United Nations Conference on Trade and Development, International Centre for Trade and Sustainable Development and UNCTAD-ICTSD Project on IPRs and Sustainable Development pp. 468;; Carlos María Correa and Abdulqawi Yusuf (eds), Intellectual Property and International Trade: The TRIPS Agreement (3a Ed., Wolters Kluwer 2016) p. 310.

[16] Según la nota al pie 1 a pie de página de la Decisión, "todos los miembros que sean países en desarrollo son miembros elegibles." Véase (n 2)

mecanismo ya está disponible en los países de América Latina en virtud de sus normas nacionales. Sin embargo, en muchos casos, será necesario establecer los procedimientos administrativos o judiciales mediante los cuales se concederán estos usos sin autorización del titular del derecho.[17]

Además, hay que tener en cuenta que una aplicación demasiado restrictiva de las modalidades de procedimiento establecidas en los apartados a) a l) del Art. 31 de los ADPIC puede inducir al titular de la patente a explotar su posición negociadora en las negociaciones de licencias voluntarias de forma que pueda perjudicar el interés público. Por lo tanto, los requisitos de procedimiento deben calibrarse para evitar una carga excesiva para el solicitante de la licencia.[18]

B. Remuneración al titular.

Si bien la Decisión no prevé la posibilidad de eximir del requisito de remuneración, hace referencia a *la finalidad humanitaria y sin ánimo de lucro de los programas específicos de distribución de vacunas destinados a proporcionar un acceso equitativo a las vacunas COVID-19* como factores que deben tenerse en cuenta para determinar la *remuneración adecuada* a los titulares de patentes. El criterio de *la finalidad humanitaria y no lucrativa* parece ser más adecuado y específico en comparación con el criterio del *valor económico para el Estado importador* en virtud de los artículos 31(h) y 31*bis*(2) del ADPIC.

La Decisión cimienta la posibilidad de los Estados miembro de la OMC de tomar este factor en cuenta al momento de calcular la forma y monto de la regalía. Ahora bien, el documento hace referencia directa en su nota al pie 4 a dos estudios a los fines de realizar el cálculo de la regalía[19].

En particular, el método de regalías escalonadas (TRM) propuesto por la Organización Mundial de la Salud (OMS), determina una regalía base global que luego se ajusta para los diferentes países. Este método no considera como base el precio genérico, sino al precio del producto patentado en el país de alto ingreso. El porcentaje que se utiliza como base es del 4% del precio del país de altos ingresos, y se pueden realizar ajustes considerando variables como el ingreso relativo per cápita, el ingreso relativo por persona con la enfermedad o la carga de enfermedad del país, en especial para aquellos países que presentan altas cargas[20]. Este método de cálculo ya ha sido utilizado en la concesión de licencias obligatorias en Ecuador[21].

---

[17] Juan Correa & Matthias Lamping, 'Implementation of the Flexibilities of the Patent System in Selected Latin American Countries', https://sipla.ip.mpg.de/en/publications/details/implementacion-de-las-flexibilidades-del-sistema-de-patentes-en-paises-seleccionados-de-latinoamerica.html. 2021. Pp. 87-137.

[18] Declaration on Patent Protection. Regulatory Sovereignty under TRIPS (15 April 2014), para. 33. https://www.ip.mpg.de/de/forschung/meldungen-aus-der-forschung/declaration-on-patent-protection.html, accessed 6 July 2022.

[19] Decisión (n 2) nota al pie 4.

[20] Organización Mundial de la Salud. Remuneration Guidelines for non-voluntary use of a Patent on Medical Technologies. Health Economics and drugs TCM Serie N18. James Love. (World Health Organization, 2015). <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/69199/WHO_TCM_2005.1_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y> accedido 30 de septiembre 2022.

[21] Salud y Fármacos, *Ecuador emite su primera licencia obligatoria para VIH/SIDA,* 2011. <https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/feb2011/ecuador-emite-su-primera-licencia/> accedido el 30 de septiembre de 2022.

En el caso de la remuneración al titular por uso de la Decisión, el cálculo de la regalía deberá contemplar la finalidad humanitaria y sin ánimo de lucro pudiendo motivar una reducción en la remuneración inicialmente contemplada.

C. Efecto de la decisión para los miembros de la OMC

Las aclaraciones y la exención de la Decisión afectan a todos los miembros de la OMC. Aunque su aplicación no es obligatoria, ningún miembro puede tomar medidas contra un país que decida utilizar la Decisión. En este sentido, la posibilidad, y la admisibilidad, de variaciones en la aplicación de las disposiciones de los ADPIC están expresamente reconocidas en el artículo 1.1 del Acuerdo: "*Los Miembros podrán determinar libremente el método apropiado para aplicar las disposiciones del presente Acuerdo dentro de su propio sistema y práctica jurídicos*."[22] Sin embargo, ellas siguen estando sujetas a límites, ya que esta disposición sólo permite opciones relativas al "método de implementación", pero no a la norma sustantiva o de observancia.

Junto con el Art. 1.1, los Estados miembros pueden aplicar el Acuerdo sobre los ADPIC de forma equilibrada entre el interés público y los derechos exclusivos de los titulares de derecho (como se reafirma en los Art. 7 y 8 del Acuerdo). Esto fue aclarado por el Panel de la OMC en *Canada - Patent Protection of Pharmaceutical Products*[23] y en *Australia - Certain Measures Concerning Trademarks, Geographical Indications and Other Plain Packaging Requirements Applicable to Tobacco Products and Packaging*,[24] que confirmaron el espacio de los Miembros para aplicar sus políticas de salud pública y el valor interpretativo de la Declaración de Doha.

La libertad para las diferentes interpretaciones se deriva de las expresiones generales o de las ambigüedades en el texto del Acuerdo resultantes de los compromisos alcanzados en la negociación. El margen para diferentes interpretaciones también puede derivarse de la ausencia de definiciones.

Sin embargo, la aplicación puede dar lugar a una violación de una norma de la OMC que puede afectar o amenazar los intereses legalmente protegidos de uno o más - pero no de todos - los Miembros. Por regla general, el sistema de solución de diferencias de la OMC está abierto a los Miembros cuyo comercio se haya visto perjudicado, en términos reales o potenciales, por la violación de sus obligaciones. El artículo 3(8) del Entendimiento sobre Solución de Diferencias introduce la presunción que las violaciones de las obligaciones de la OMC causan la anulación o el menoscabo de las ventajas de los miembros. El demandado puede impugnar dicha presunción y, si la impugnación tiene éxito, se impide la adjudicación.[25] Teniendo en cuenta que algunas flexibilidades son controvertidas en los foros académicos e internacionales, es recomendable que el mayor número posible de países latinoamericanos aplique las flexibilidades previstas en la Decisión en su legislación nacional como una

---

[22] (n 1)

[23] Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products – Complaint by the European Communities and their Member States - Report of the Panel WT /DS114/R para 7.92 <https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds114_e.htm#> accedido el 1 de Noviembre de 2021.

[24] Decisión del OMC Panel *Australia – Tobacco Plain Packaging*, párrafos 7.2404 y 7.2411.

[25] Véase *EC - Regime for the Importation, Sale and Distribution of Bananas*, Órgano de Apelación de la OMC, WT/DS27/AB/R.

cuestión de política pública. Esto contribuiría a reforzar la interpretación a favor de las flexibilidades. En consecuencia, se reduciría la probabilidad de que determinados miembros de la OMC se vean expuestos a quejas - y eventualmente a represalias comerciales - por parte de otros miembros por haberlas aplicado.

D. Relación con los acuerdos de libre comercio e inversión

La Decisión sólo impide que otro Estado miembro tome medidas en el marco multilateral. Para evitar acciones legales por parte de los particulares, es necesaria una aplicación nacional mediante mecanismos que garanticen la legalidad de la normativa. Al mismo tiempo, debe considerarse acelerar los procesos normativos para garantizar que tanto los fabricantes como los posibles inversores dispongan del mayor tiempo posible para la investigación y el desarrollo de vacunas contra el COVID-19. Una ley que pretenda aplicar la Decisión puede llevar demasiado tiempo para la producción y distribución estos productos. Dicho esto, el párrafo 2 de la Decisión[26] permite utilizar cualquier mecanismo para su introducción nacional. Se puede utilizar según las normas nacionales de competencia de los miembros de la OMC.

Otro punto de tensión es la relación entre la aplicación de la Decisión y los Tratados de Libre Comercio (TLC) o los Tratados Bilaterales de Inversión firmados por los países latinoamericanos.

En sus capítulos de propiedad intelectual, varios TLC firmados por países latinoamericanos, introducen disposiciones que pretenden admitir la posibilidad de que un Estado haga uso de mecanismos legales para salvaguardar la salud pública. En algunos casos, se introdujeron disposiciones específicas sobre exenciones en los textos de estos acuerdos.[27] De este modo, los terceros y los Estados miembros no tienen ningún reclamo legal para ser reconocidos en los mecanismos de solución de controversias establecidos en estos Acuerdos en caso de adopción de estas flexibilidades.[28]

Para cualquier reclamación en virtud de tratados internacionales, además de las salvaguardias ya comentadas (como los artículos 7 y 8 del ADPIC y las cláusulas de salud pública de los Acuerdos de Libre Comercio), los Estados miembros también pueden aplicar el derecho internacional ordinario en relación con la responsabilidad del Estado.[29] Estas defensas deberían plantearse para excluir la ilicitud de sus medidas nacionales de aplicación de la

---

[26] Decisión (n 2) párrafo 2.

[27] Véase United States Trade Representative (USTR), TLC entre EEUU y Colombia, Cap (16), Art. 16.10, https://ustr.gov/sites/default/files/col-ipr.pdf, accedido el 21 de Julio de 2022; USTR, Trade Agreement between the US and Peru, Cap (16), Art. 16.10, https://ustr.gov/sites/default/files/uploads/Countries%20Regions/africa/agreements/pdfs/FTAs/peru/16%20IPR%20Legal.June%2007.pdf accedido el 21 de Julio de 2022.

[28] Véase TLC entre Unión Europea, Colombia y Peru, Arts. 196-197 https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2011/march/tradoc_147704.pdf accessed 21 July 2022; TLC entre la Comunidad Europea y Chile, Art. 91 https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:f83a503c-fa20-4b3a-9535-f1074175eaf0.0004.02/DOC_2&format=PDF accedido el 21 de Julio de 2022.

[29] Véase South Centre, Grosse Ruse-Khan, Henning and Paddeu, Federica, A TRIPS-COVID Waiver and Overlapping Commitments to Protect Intellectual Property Rights Under International IP and Investment Agreements (January 27, 2022), disponible en https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4082915.

Decisión con respecto a sus compromisos internacionales en materia de propiedad intelectual e inversiones. En particular, sería posible argumentar que la aceptación de la Decisión por parte de los miembros de la OMC bastaría para otorgar el consentimiento que excluye la ilicitud de cualquier acto introducido por las modificaciones legislativas de la legislación nacional sobre patentes.[30]

4. Agotamiento de derechos

Si la invención incluida en el alcance de la Decisión es objeto de una patente en un Miembro Elegible que desea importarla, la concesión de una licencia obligatoria en virtud del Art. 31 de los ADPIC combinado con los párrafos 2 y 3 de la Decisión Ministerial de la OMC a nivel nacional puede ser apropiada. En este caso, esta licencia debe abarcar la importación como un uso permitido de la invención.

Sin embargo, cabe preguntarse si la importación de productos que contienen esta invención es posible incluso sin la emisión de una licencia obligatoria en el país importador.

Esto puede ser posible si los derechos del titular de la patente se agotan en este país. Aunque el agotamiento de los derechos no se define en el Acuerdo sobre los ADPIC, este término suele referirse a la pérdida de derechos del titular de la patente sobre el uso de un producto que contiene la invención patentada cuando este producto es legítimamente introducido en el mercado por primera vez.[31] A partir de ese momento, quienes adquirieron el producto específico pueden, en principio, comercializarlo libremente.

Si un país adopta el nivel *internacional* de agotamiento de derechos de patente, esta pérdida de derechos se producirá a partir de la introducción del producto en cualquier mercado del mundo. En este caso, se permitirá la importación del producto (la llamada importación paralela[32]). Por lo tanto, no sería necesario aplicar el mecanismo de la Decisión para permitir la importación de las vacunas contra el COVID-19.

Sin embargo, esta alternativa a la licencia obligatoria podría verse perjudicada en dos casos diferentes.

En primer lugar, la legislación del país importador puede dictaminar que el agotamiento sólo se produce a nivel *nacional* o *regional*.[33] En estos casos, sólo la introducción del producto en el mercado nacional de un país o en el mercado de una determinada región es relevante para el

---

[30] Véase artículos sobre la Responsabilidad del Estado por Hechos Internacionalmente Ilícitos (ARS), anexos a UNGA Res 56/83. "Responsibility of States for Internationally Wrongful Acts" (12 December 2001) GAOR, 56a Sesión Sup. 49 Vol. 1, 499. Para el comentario de la Comisión de Derecho Internacional de las Naciones Unidas (ILC), véase Commentary to the Articles on Responsibility of States for Internationally Wrongful Acts, (2001) Yearbook of the ILC, vol II(2), UN Doc A/CN.4/SER.A/2001/Add.1.

[31] Keßler, Florian, Article 6 – Exhaustion, en: Stoll, Peter-Tobias/Busche, Jan/Arend, Katrin (eds.), WTO – The Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Leiden/Boston 2009, p. 170; Correa, Carlos M./Correa, Juan I., Parallel imports and the principle of exhaustion of rights in Latin America, en: Calboli, Irene/Lee, Edward (eds.), Intellectual Property Exhaustion and Parallel Imports, Cheltenham 2016, p. 198.

[32] Este término implica que el propio titular de los derechos puede importar el producto al país en cuestión al mismo tiempo que lo hace un tercero. Sin embargo, también se utiliza en el caso de que no haya importación por parte del titular del derecho. En este caso, la importación por un tercero es suficiente para caracterizar la importación paralela.

[33] Correa, Carlos M.,Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights – A Commentary on the TRIPS Agreement, 2a Ed., Oxford 2020, p. 71 f.

agotamiento de los derechos. La colocación del producto en un otro país no daría lugar a dicho agotamiento. En consecuencia, la importación sin el consentimiento del titular de la patente no sería posible sin una modificación legal.

En segundo lugar, aunque se elija el nivel internacional de agotamiento, la legislación nacional puede dictaminar que la importación paralela sólo es posible después de que el producto sea introducido en el mercado internacional por el propio titular de la patente o *con su consentimiento*.[34] Así, la introducción de un producto en el mercado extranjero por parte de terceros mediante una licencia obligatoria -y, por tanto, sin el consentimiento del titular de la patente- podría impedir dicha importación.

De hecho, es cierto que el Acuerdo sobre los ADPIC se abstiene expresamente de cualquier regulación relativa al agotamiento de los derechos.[35] Aunque el tema es controvertido,[36] gran parte de la doctrina especializada reconoce que el consentimiento de cualquier persona autorizada a introducir el producto en el mercado internacional -como el beneficiario de una licencia voluntaria u obligatoria- puede ser suficiente para agotar los respectivos derechos de patente.[37]

Ello se debe a que el titular de la patente, independientemente de que el producto sea comercializado por él mismo, por un licenciatario voluntario o por un licenciatario obligatorio, suele recibir de todos modos la debida compensación por el uso de la invención.[38] Además, el texto del Art. 31 (f) de los ADPIC ("predominantemente") permite la exportación de parte de los productos obtenidos bajo licencia obligatoria. Su plena realización puede lograrse, entre otras cosas, mediante la importación paralela de estos productos en otros países.[39]

Sin embargo, para que sea aplicable, esta flexibilidad tiene que estar implementada en la legislación nacional.[40] Si no se reconoce el agotamiento de los derechos derivados de la introducción de un producto en el mercado mediante una licencia obligatoria, la importación del producto no será posible sin el consentimiento del titular de la patente o sin una correspondiente modificación legal.

---

[34] Véase Correa/Correa, op. cit., p. 201 f. and 215 f., quien brinda ejemplos de las regulaciones de los países en América Latina.

[35] Art. 6 ADPIC. "(…) no se hará uso de ninguna disposición del presente Acuerdo en relación con la cuestión del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual.". Véase también el párrafo 5 (d) de la Declaración Ministerial de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública del 20.11.2001. WT/MIN(01)/DEC/2.

[36] Para una visión diferente, véase, por ejemplo, Keßler, op.cit., p. 176 f.; Höhne, Focke, Artikel 6 – Erschöpfung, en: Busche, Jan/Stoll, Peter-Tobias/Wiebe, Andreas (eds.),TRIPs – Internationales und europäisches Recht des geistigen Eigentums, 2a Ed., Colonia 2013, Art. 6 Recital 2.

[37] Véase Hilty, Reto M./Lamping, Matthias, Declaration on Patent Protection – Regulatory Sovereignty under TRIPS, Max Planck Institute for Innovation and Competition, Munich 2016, Recital 18; Gervais, Daniel. The TRIPS Agreement – Drafting History and Analysis, 4a Ed., UK 2012. Art. 6 Recital 2.101; Correa, op. cit., p. 77 f.

[38] Véase Govaere, Inge, The Use and Abuse of Intellectual Property Rights in E.C. Law, London 1996, p. 80; Correa, op. cit., p. 77.

[39] Véase Gervais, op. cit., Art. 6 Recital 2.101; Malbon, Justin/Lawson, Charles/Davison, Mark, The WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights – A Commentary, Art. 6 Recital 6.41; Correa, op. cit., p. 78.

[40] Malbon/Lawson/Davison, op. cit., Art. 6 Recital 6.13; Correa, op. cit., p. 79.

Teniendo en cuenta estos posibles obstáculos jurídicos, cabe preguntarse si la Decisión Ministerial de la OMC podría ser directamente aplicable en los Miembros Elegibles para permitir la importación de productos comprendidos en su alcance, incluso sin licencia obligatoria e independientemente de las normas nacionales de agotamiento de los derechos. Esto puede ser *prima facie* dudoso, ya que el texto de la Decisión no obliga a los Miembros Elegibles a hacer uso de estas flexibilidades, sino que les concede una opción para hacerlo. Se recomienda seguir investigando, incluso sobre los antecedentes y objetivos de la Declaración, así como su relación con otros instrumentos de derecho internacional, para abordar este tema todavía abierto.

En cualquier caso, ante la inseguridad jurídica de esta alternativa, los países en vías de desarrollo harían bien en hacer un uso adecuado de las licencias obligatorias y/o aplicar expresamente las flexibilidades del derecho internacional en materia de importaciones paralelas para importar los productos necesarios para la producción y el suministro de las vacunas contra el Covid-19.

5. Información no divulgada para la aprobación de la comercialización de las vacunas contra el COVID-19

Según el cuarto párrafo de la Decisión, se entiende que el artículo 39.3 del ADPIC no prohíbe que los Miembros Eligibles aprueben de forma expedita las vacunas contra el COVID-19.[41] Cabe recordar que el artículo 39.3 establece que los miembros de la OMC, al aprobar comercialmente un producto farmacéutico o agrícola, protegerán la información no divulgada contra la competencia desleal, lo que no crea derechos exclusivos. El Acuerdo se cumple si se aplica la legislación sobre competencia desleal para proteger esos datos.

Esto también fue ratificado por la Conferencia Ministerial de Doha, donde se afirmó que el artículo 39.3 de los ADPIC "no exige que se concedan 'derechos exclusivos' al propietario de los datos" y que "si permite que una autoridad nacional competente se base en los datos que posee para evaluar una segunda y ulteriores solicitudes relativas al mismo medicamento, ya que ello no implicaría ningún 'uso comercial desleal'". En otras palabras, nada en el Acuerdo sobre los ADPIC puede interpretarse como un derecho exclusivo a los datos necesarios para la aprobación comercial de productos farmacéuticos o agrícolas.[42] Cabe recordar que la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de Doha fue analizada en el caso *Australia - Certain Measures Concerning Trademarks, Geographical Indications and Other Plain Packaging Requirements Applicable to Tobacco Products and Packaging*, en el que se

[41] Véase (n 2) Sección 4.

[42] El artículo 39.1 del Acuerdo sobre los ADPIC proporciona un elemento contextual esencial y solo requiere protección contra las prácticas comerciales desleales, lo que no implica derechos exclusivos. En la jurisprudencia de la OMC, Estados Unidos planteó un caso contra Argentina: "en caso de que la ley argentina fuera incompatible con el artículo 39.3... Argentina acuerda presentar al Congreso Nacional en el plazo de un año una enmienda a la ley argentina, según sea necesario, para de conformidad con sus obligaciones en virtud del artículo 39.3." Ver *Argentina — Certain Measures on the Protection of Patents and Test Data.* WT/DS196. https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds171_e.htm accedido el 25 de Julio de 2022.

concluyó que la Declaración de Doha "confirma la manera en que debe interpretarse 'cada disposición' del Acuerdo y, por tanto, es específica."[43]

Aunque el Acuerdo sobre los ADPIC no exige que los datos de prueba estén protegidos por derechos exclusivos, éstos se incorporaron posteriormente a través de los TLC. En América Latina, varios países han incluido la exclusividad de los datos a través de estos Tratados. En la mayoría de los casos, se establece que la protección de los datos será de cinco años a partir de la fecha de aprobación comercial.

En el marco de la Decisión, la protección de los datos de prueba mediante derechos exclusivos puede obstaculizar la aprobación inmediata de las vacunas contra el COVID-19. En la legislación que protege dichos datos meramente contra la competencia desleal, ningún elemento prohíbe el uso de los datos disponibles para la aprobación de nuevas vacunas, siempre que se cumplan todos los aspectos exigidos por las autoridades sanitarias en relación con la aprobación de productos de origen biológico.

En el caso de América Latina, es posible discernir tres posibles escenarios en cuanto a la relación entre la Decisión y la protección de los datos de prueba. El primero es cuando las normas nacionales protegen los datos de prueba a través del régimen de competencia desleal. El segundo, donde existe la protección de los datos de prueba a través de un derecho exclusivo, pero existen salvaguardas en las normas para su uso por parte del Estado. Finalmente, el tercero, donde los datos de prueba son protegidos a través de derechos exclusivos, pero no existen salvaguardas.

En el primer caso, la Decisión se aplicaría directamente sin necesidad de modificar o introducir nuevas normas en el derecho interno, ya que la protección se daría solamente contra la competencia desleal y el artículo 39.3 de los ADPIC indica que la divulgación sería para la seguridad del público.

En el segundo caso, los compromisos pertinentes de los TLC podrían interferir con la posibilidad de un Miembro de la OMC de permitir que otra persona obtenga la aprobación de comercialización de las vacunas contra el COVID-19. Sin embargo, la aplicación nacional del compromiso bilateral en países latinoamericanos ha introducido exenciones a la exclusividad de los datos, que pueden invocarse para garantizar que la autoridad reguladora pueda proceder al registro de un producto genérico producido o importado bajo licencia obligatoria.[44] Además, se pueden utilizar las salvaguardias disponibles en algunos TLC, que prevén casos en los que se puede eximir la protección de los datos de prueba.[45] En estos

---

[43] Órgano de Apelación de la OMC. *Australia - Certain Measures Concerning Trademarks, Geographical Indications and Other Plain Packaging Requirements Applicable to Tobacco Products and Packaging.* WT/DS435/AB/R WT/DS441/AB/R, párrafo 7.2410. https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/435_441abr_e.pdf accedido el 25 de Julio de 2022.

[44] Ver Chile Ley 19.039. Establece normas aplicables a los privilegios industriales y protección de los derechos de propiedad industrial, artículos 89-91. <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=30406> accedido 21 de Julio de 2022; Colombia, Decreto 2085, *por el cual se reglamentan aspectos relacionados con la información suministrada*
para obtener registro sanitario respecto a nuevas entidades químicas en el área de medicamentos. < http://www.med-informatica.com/CIDMED-BIS-data/Decreto2085de2002.htm>

[45] Véase FTA entre Estados Unidos y Colombia, en vigor desde 2012, Capítulo 16 – Propiedad Intelectual. <http://www.sice.oas.org/Trade/COL_USA_TPA_e/Index_e.asp> accedido 21 de Julio 2022. FTA entre Estados Unidos y Peru, en vigor desde 2009, Capítulo 16 –Propiedad Intelectual. <http://www.sice.oas.org/trade/per_usa/per_usa_e/index_e.asp> accedido 21 de Julio 2022.

casos, las normas tanto de los TLC como de la normativa interna no interfieren en la aplicación de la Decisión.

Por último, el tercer escenario es el más complejo para los países de la región, ya que el derecho resultante de los TLC o las normas nacionales, interfieren directamente en la aplicación de la Decisión. En estos casos, debe considerarse la introducción de una cláusula temporal en la legislación o la aplicación de las justificaciones del derecho internacional,[46] en particular el estado de necesidad.[47] Este concepto exime al Estado de responsabilidad en los casos en que se vea amenazado por un peligro grave e inminente y un otro sujeto de derecho tenga sólo un interés menor, cuya infracción es la única forma de proteger el interés esencial del Estado.

6. *Conclusion*

La Decisión del Consejo General de la OMC es un paso hacia la aplicación de las flexibilidades disponibles en el ADPIC. El acuerdo alcanzado por los miembros de la OMC garantiza que la producción de vacunas para combatir la pandemia de COVID-19 no se verá frenada por el derecho internacional de patentes. Sin embargo, los mecanismos por los que se aplicará a nivel nacional aún están por desarrollar.[48]

En este documento se han abordado algunas de las dificultades a las que pueden enfrentarse los países latinoamericanos para aplicar la Decisión. Estas dificultades se relacionan, por ejemplo, con la forma en que se implementa la Decisión a nivel nacional, la posibilidad de importaciones paralelas y la protección de los datos de prueba. A partir de esto, se indicó posibles opciones políticas y legales para una aplicación nacional eficaz de la Decisión. Cabe recordar que el Acuerdo de Marrakech establece que la adopción de una Decisión que establezca aclaraciones o exenciones sobre cualquiera de los Acuerdos de la OMC se hará por consenso, lo que implica la aceptación de las partes. Según este argumento, no debería haber controversia en la aplicación de la Decisión por parte de los Estados miembros.[49]

En cuanto a la posibilidad de reclamaciones por parte de los privados de los países miembros cuyos derechos pueden verse afectados por la aplicación de la Decisión, las diferentes salvaguardias nacionales y multilaterales proporcionan un apoyo suficiente de sustento para la implementación de una política nacional.

---

[46] Fn (n 31) article 25.
[47] Véase Fn (n 30).
[48] Véase (n 4) Sección 5
[49] Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, Art. IX – Adopción de Decisiones, 15 de April de 1994, 1867 U.N.T.S. 154.