

CURSO DERECHO **FARMACÉUTICO BIOMEDICINA** **MEDICAMENTOS Y SALUD PÚBLICA**

Ángel García Vidal

Catedrático de Derecho Mercantil
Universidad de Santiago de Compostela



ACTUALIDAD EN MATERIA DE PATENTES FARMACÉUTICAS

El debate sobre las patentes de las vacunas
contra la covid



Preliminar

El debate sobre las patentes de las vacunas contra la covid

¿De qué se está hablando?

- Liberalización
- Exención
- Limitación
- Expropiación
- Licencias obligatorias
- ...



2

La propuesta de suspensión
temporal de las patentes



WORLD TRADE
ORGANIZATION

IP/C/W/669

2 October 2020

Page: 1/4

(20-6725)

**Council for Trade-Related Aspects of
Intellectual Property Rights**

Original: English

**WAIVER FROM CERTAIN PROVISIONS OF THE TRIPS AGREEMENT FOR THE PREVENTION,
CONTAINMENT AND TREATMENT OF COVID-19**

COMMUNICATION FROM INDIA AND SOUTH AFRICA

3. Given this present context of global emergency, it is important for WTO Members to work together to ensure that intellectual property rights such as patents, industrial designs, copyright and protection of undisclosed information do not create barriers to the timely access to affordable medical products including vaccines and medicines or to scaling-up of research, development, manufacturing and supply of medical products essential to combat COVID-19.

DRAFT DECISION TEXT

WAIVER FROM CERTAIN PROVISIONS OF THE TRIPS AGREEMENT FOR THE PREVENTION, CONTAINMENT AND TREATMENT OF COVID-19

1. The obligations of Members to implement or apply Sections 1, 4, 5 and 7 of Part II of the TRIPS Agreement or to enforce these Sections under Part III of the TRIPS Agreement, shall be waived in relation to prevention, containment or treatment of COVID-19, for [X] years from the decision of the General Council.

Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio

Artículo IX. Adopción de decisiones

1. La OMC mantendrá la práctica de adopción de decisiones por consenso seguida en el marco del GATT de 1947. Salvo disposición en contrario, cuando no se pueda llegar a una decisión por consenso la cuestión objeto de examen se decidirá mediante votación. (...)

3. En circunstancias excepcionales, la Conferencia Ministerial podrá decidir eximir a un Miembro de una obligación impuesta por el presente Acuerdo o por cualquiera de los Acuerdos Comerciales Multilaterales, a condición de que tal decisión sea adoptada por tres cuartos de los Miembros, salvo que se disponga lo contrario en el presente párrafo.

- b) Las solicitudes de exención con respecto a los Acuerdos Comerciales Multilaterales de los Anexos 1A, 1B o 1C y a sus Anexos se presentarán inicialmente al Consejo del Comercio de Mercancías, al Consejo del Comercio de Servicios o al Consejo de los ADPIC, respectivamente, para que las examinen dentro de un plazo que no excederá de 90 días. Al final de dicho plazo, el Consejo correspondiente presentará un informe a la Conferencia Ministerial



WORLD TRADE
ORGANIZATION

IP/C/W/672

15 January 2021

(21-0501)

Page: 1/30

**Council for Trade-Related Aspects of
Intellectual Property Rights**

Original: English

**WAIVER FROM CERTAIN PROVISIONS OF THE TRIPS AGREEMENT FOR THE PREVENTION,
CONTAINMENT AND TREATMENT OF COVID-19 – RESPONSES TO QUESTIONS**

COMMUNICATION FROM THE PLURINATIONAL STATE OF BOLIVIA, ESWATINI, INDIA, KENYA,
MOZAMBIQUE, MONGOLIA, PAKISTAN, SOUTH AFRICA,
THE BOLIVARIAN REPUBLIC OF VENEZUELA AND ZIMBABWE

Reuniones del Consejo de los ADPIC

- Reuniones del 16 de octubre, 20 de noviembre, 3 y 10 de diciembre de 2020
- Reuniones del Consejo de 23 de febrero; 10 y 11 de marzo de 2021,
- Reunión prevista días 8 y 9 de junio.

3

Posiciones contrarias a esta
propuesta

Posiciones claramente contrarias a esta propuesta

The International Association for the
Protection of Intellectual Property (AIPPI)



WORLD TRADE ORGANISATION (WTO)
Council for Trade-Related Aspects of
Intellectual Property Rights (TRIPS Council)

**AIPPI's position paper on the waiver for certain provisions of the TRIPS
agreement for the prevention, containment and treatment of COVID-19
proposed by some countries within the WTO.**

12 May 2021

https://aippi.org/wp-content/uploads/2021/05/AIPPI-Position-Paper-on-WTO-Waiver_12May2021.pdf

Posiciones claramente contrarias a esta propuesta



Max Planck Institute for Innovation and Competition

Covid-19 and the Role of Intellectual Property

Position Statement of the Max Planck Institute for Innovation and
Competition of 7 May 2021

Reto M. Hilty,^{*} Pedro Henrique D. Batista,^{**} Suelen Carls,^{***} Daria Kim,^{***}
Matthias Lamping,^{***} Peter R. Slowinski^{**}

Principales razones por las que no procede

Desincentivo a la
Investigación:
consecuencias
negativas

No consta que la
PI sea el
verdadero
obstáculo:
Insuficiencia de
materias primas,
de capacidad
productiva y
complejidad en
la producción y
distribución

Vinculación de
las patentes con
el know-how

Necesidad de
obtener
autorización de
comercialización

Discutible que
bajen los precios:
impacto de las
dificultades de
distribución

Protocolo nº 1 a la Convención Europea de Derechos Humanos

Protocolo Adicional al Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales

Artículo 1. Protección de la propiedad.

Toda persona física o moral tiene derecho al respeto de sus bienes. Nadie podrá ser privado de su propiedad más que por causa de utilidad pública y en las condiciones previstas por la Ley y los principios generales del derecho internacional.

Las disposiciones precedentes se entienden sin perjuicio del derecho que poseen los Estados de poner en vigor las Leyes que juzguen necesarias para la reglamentación del uso de los bienes de acuerdo con el interés general o para garantizar el pago de los impuestos u otras contribuciones o de las multas.



4

Los mecanismos ya existentes en
la legislación de patentes

Las licencias obligatorias en los tratados internacionales

Artículo 5.A CUP

2) Cada uno de los países de la Unión tendrá la facultad de tomar medidas legislativas, que prevean la concesión de licencias obligatorias, **para prevenir los abusos que podrían resultar del ejercicio del derecho exclusivo conferido por la patente**, por ejemplo, falta de explotación.

Artículo 31 Acuerdo ADPIC

Otros usos sin autorización del titular de los derechos

Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido **el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno**, se observarán las siguientes disposiciones: [...]

Las licencias obligatorias en los tratados internacionales

Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública

Adoptada el 14 de noviembre de 2001

5. [...]

b) Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.

Las licencias obligatorias en los tratados internacionales

Decisión sobre la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo ADPIC y la Salud Pública- Consejo General de la OMC: 14 diciembre 2001

Principio general

“Se eximirá a un Miembro exportador del cumplimiento de las obligaciones que le corresponden en virtud del apartado f) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC con respecto a la concesión por ese Miembro de una licencia obligatoria en la medida necesaria para la producción de un producto o productos farmacéuticos y su exportación a un Miembro o Miembros importadores habilitados”



Reglamento (CE) nº 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativo a la adjudicación obligatoria de licencias a patentes para la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública

Las licencias obligatorias en los tratados internacionales

- Modificaciones legales para agilizar trámites (Fast track): Alemania, Canadá, Hungría.
- Informe del Max Planck:
 - *“IP holders have been rather actively entering into partnerships and granting manufacturing licences to capable licensees”.*



Soluciones alternativas

Soluciones alternativas

```
graph TD; A[Soluciones alternativas] --> B[COVAX – Acelerador ACT]; A --> C[Incrementar capacidades productivas]; A --> D[Suministro];
```

COVAX –
Acelerador ACT

Incrementar
capacidades
productivas

Suministro



Statement by President von der Leyen

Porto, 8 May 2021



WORLD TRADE
ORGANIZATION

WT/GC/230

9 March 2021

Page: 1/2

(21-1991)

General Council

Original: English

ENHANCING THE ROLE OF THE WORLD TRADE ORGANIZATION IN THE GLOBAL EFFORT TOWARD THE PRODUCTION AND DISTRIBUTION OF COVID-19 VACCINES AND OTHER MEDICAL PRODUCTS

COMMUNICATION FROM AUSTRALIA, CANADA, CHILE, COLOMBIA, NEW ZEALAND,
NORWAY AND TURKEY

CURSO DERECHO FARMACÉUTICO BIOMEDICINA MEDICAMENTOS Y SALUD PÚBLICA

Ángel García Vidal

Catedrático de Derecho Mercantil
Universidad de Santiago de Compostela

