

## La posición de la UE sobre las licencias obligatorias y la exención de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio en la pandemia

### Resumen

En el contexto de la pandemia de COVID-19, la Comisión Europea destaca en su Plan de Acción de Propiedad Intelectual la opción de utilizar las licencias obligatorias para facilitar la producción de herramientas médicas de COVID-19. Durante las negociaciones en el seno de la Organización Mundial del Comercio (OMC) de los últimos siete meses sobre la propuesta de exención temporal de determinadas obligaciones en materia de propiedad intelectual en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio), la UE ha señalado la disponibilidad de las licencias obligatorias como principal razón para oponerse a la exención.

La concesión de licencias obligatorias es una importante salvaguarda de la salud pública, y Médicos Sin Fronteras (MSF) lleva mucho tiempo defendiendo el uso de esta herramienta, necesaria para garantizar el acceso a los medicamentos esenciales<sup>1</sup>. Desgraciadamente, existen obstáculos legales que pueden dificultar el uso eficaz y rápido de este mecanismo en las emergencias de salud pública, incluso en la propia UE.

La UE debería apoyar la exención de los ADPIC para la COVID-19, al tiempo que aborda los obstáculos restantes a las licencias obligatorias en la UE como parte de su estrategia farmacéutica a más largo plazo.

### Las licencias obligatorias: un importante mecanismo legal para promover el acceso a los medicamentos

La concesión de licencias obligatorias consiste en que un Gobierno permite a los productores alternativos producir un producto patentado [sin el consentimiento del titular de la patente](#). Este instrumento jurídico puede utilizarse para satisfacer las necesidades de salud pública cuando se debe garantizar el acceso a los productos farmacéuticos necesarios.

Según el Acuerdo sobre los ADPIC —el acuerdo internacional sobre la propiedad intelectual administrado por la OMC— los gobiernos tienen derecho a limitar los derechos de patente para proteger los intereses públicos. Además, la Declaración de Doha de 2001 sobre el Acuerdo de los ADPIC y la salud pública confirmó que cada miembro de la OMC no solo tiene derecho a conceder licencias obligatorias, sino también la libertad de determinar los motivos por los que se conceden dichas licencias. El Acuerdo sobre los ADPIC no proporciona una lista exhaustiva de las razones que pueden utilizarse para justificar la concesión de licencias obligatorias, pero las emergencias nacionales, otras circunstancias de extrema urgencia, el uso público no comercial o las prácticas anticompetitivas se enumeran específicamente como motivos que pueden activar el uso del mecanismo.

Las licencias obligatorias han sido utilizadas por muchos países para facilitar el acceso a los medicamentos [antes de la pandemia](#). En 2017, Malasia emitió una licencia obligatoria de uso gubernamental para el tratamiento de la hepatitis C, el sofosbuvir, con el fin de aumentar el acceso al tratamiento para más de 400.000 personas que viven con hepatitis C en el país en 2017. El precio del sofosbuvir [se](#)

---

<sup>1</sup> Más detalles sobre los méritos y las limitaciones de las licencias obligatorias en la pandemia más allá de la UE, en el informe de MSF "[Licencias obligatorias, la exención de los ADPIC y el acceso a las tecnologías médicas del COVID-19](#)"

[redujo en un 99,7%](#), de 360.000 ringgits malayo (71.000 euros) para un tratamiento completo con el medicamento patentado a 1.248 (246 euros) para la versión genérica, mejorando la disponibilidad del tratamiento de la hepatitis C en los hospitales públicos de todo el país.

La pandemia de la COVID-19 ha despertado el interés por las licencias obligatorias para uso gubernamental, lo que ha llevado a la UE a subrayar su voluntad de dar un mayor apoyo al uso de las licencias obligatorias en Europa y otros países.

### **Los principales obstáculos para el uso efectivo de las licencias obligatorias en la UE a eliminar**

En su [plan de acción en materia de propiedad intelectual](#) publicado en noviembre de 2020,5 la Comisión Europea "ve la necesidad de garantizar la existencia de sistemas eficaces para la concesión de licencias obligatorias, que se utilizarán como medio de último recurso y como red de seguridad, cuando hayan fracasado todos los demás esfuerzos para poner a disposición la propiedad intelectual [...] La Comisión pide a los Estados miembros que se aseguren de que las herramientas de que disponen son lo más eficaces posible, por ejemplo, estableciendo procedimientos rápidos para la concesión de licencias obligatorias en situaciones de emergencia".

La Comisión reconoce la necesidad de mejorar el uso efectivo de las licencias obligatorias. Sin embargo, la protección de los datos y la exclusividad comercial recogidas en los reglamentos de la UE sobre medicamentos pueden, en realidad, obstaculizar estos esfuerzos. La Comisión no ha especificado acciones concretas para garantizar que las leyes nacionales sobre licencias obligatorias sean mejoradas para proteger mejor las necesidades de la salud pública.

La idea de que las licencias obligatorias deben utilizarse como "último recurso" también es engañosa y constituye una interpretación errónea del Acuerdo sobre los ADPIC. Según dicho acuerdo, reafirmado por la Declaración de Doha, las licencias obligatorias para uso gubernamental pueden concederse en cualquier momento en que un país decida que es necesario en casos de emergencia, otras situaciones de urgencia, para fines públicos no comerciales y para remediar comportamientos contrarios a la competencia. No hay obligación de utilizar las licencias obligatorias solo como último recurso.

### **Las normas sobre licencias obligatorias varían en las legislaciones nacionales y en la normativa de la UE**

No existe un mecanismo de licencias obligatorias para toda la UE, salvo el régimen específico de licencias obligatorias previsto en el [Reglamento \(CE\) 816/2006](#) relativo a la fabricación de productos farmacéuticos para su exportación a países con problemas de salud pública. Este reglamento aplica el artículo 31bis del Acuerdo sobre los ADPIC, haciendo que los Estados miembros de la UE puedan producir versiones genéricas de productos farmacéuticos patentados [específicamente para su exportación a países con problemas de salud pública](#). Hasta la fecha, este mecanismo nunca se ha utilizado en la UE.

Aparte de la normativa especial para aplicar el artículo 31bis del Acuerdo sobre los ADPIC, la concesión de licencias obligatorias para atender las necesidades de los Estados miembros de la UE se rige principalmente por las leyes nacionales y debe utilizarse predominantemente para el abastecimiento del mercado nacional. La mayoría de los Estados miembros han incorporado este mecanismo a sus ordenamientos jurídicos nacionales, aunque los motivos de autorización y el marco de procedimiento pueden diferir. [No todos los Estados miembros](#) tienen una disposición para utilizar la licencia obligatoria para el uso, por ejemplo, durante una emergencia sanitaria. En la práctica, la concesión de licencias obligatorias para productos

farmacéuticos solo se ha utilizado en el contexto europeo en casos excepcionales, como para poner remedio a un comportamiento anticompetitivo y [en respuesta a la imposibilidad de alcanzar un acuerdo de licencia voluntaria entre las empresas](#).

En respuesta a la pandemia, varios países, como [Alemania](#) y [Hungría](#), han modificado sus normativas sobre patentes para facilitar y agilizar los procesos de concesión de licencias obligatorias para uso gubernamental. A finales de 2020, el gobierno húngaro concedió una licencia obligatoria sobre el remdesivir, [citando su ley recién promulgada](#). La licencia obligatoria se concedió para [apoyar la fabricación nacional](#) por parte de la empresa húngara Richter, a la que el Gobierno se dirigió para producir el medicamento durante la primera oleada de la pandemia.

Sin embargo, no existe un nivel de coordinación en la UE para apoyar a los Estados miembros en el uso eficaz del mecanismo para responder a los desafíos de la propiedad intelectual en interés de la salud pública. Tampoco existen medidas para garantizar que todos los Estados miembros tengan las competencias necesarias para emitir licencias obligatorias.

### **La legislación de la UE sobre exclusividad de datos y de mercado obstaculiza el uso efectivo de las licencias obligatorias**

La [legislación de la UE sobre medicamentos](#) interfiere en el uso efectivo de las licencias obligatorias por parte de los Estados miembros, ya que prohíbe el registro de equivalentes genéricos durante un periodo definido por el regulador (la Agencia Europea del Medicamento), [independientemente de la protección de la patente](#).

Según el Reglamento (CE) nº 726/2004<sup>2</sup>, los medicamentos que hayan sido autorizados para uso humano se beneficiarán de un período de ocho años de protección de datos y de un período de diez años de protección de la comercialización. Durante este periodo, el titular de la autorización de comercialización se beneficia de los derechos exclusivos sobre los resultados de las pruebas preclínicas y los ensayos clínicos del medicamento.

Por lo tanto, los países de la UE no pueden registrar un producto genérico durante el periodo de exclusividad de datos/comercialización, ni siquiera cuando el medicamento es necesario por razones imperiosas de salud pública, emergencias o cuando se ha concedido una licencia de uso obligatorio o gubernamental sobre una patente de un medicamento. La legislación farmacéutica de la UE no contempla ninguna excepción a esta norma.

Además, la UE sigue exportando sus [normas de propiedad intelectual](#), incluidas las relativas a la exclusividad de los datos, en los [acuerdos comerciales bilaterales con otros países](#), lo que reproduce las propias barreras europeas al uso efectivo de las licencias obligatorias a nivel mundial.

### **Limitaciones de las licencias obligatorias en la pandemia**

El uso de las licencias obligatorias debe cumplir ciertos requisitos según el Acuerdo sobre los ADPIC. Por ejemplo, el alcance y la duración de la licencia deben limitarse a la finalidad para la que se ha concedido, y [los titulares de las patentes deben poder recurrir a la revisión legal](#). En la práctica, las licencias obligatorias solo pueden concederse país por país y producto por producto, y únicamente están disponibles para las patentes, [no para otros tipos de propiedad intelectual](#). Además, una licencia obligatoria solo puede utilizarse predominantemente para abastecer los mercados nacionales. Los procedimientos especiales para utilizar las licencias obligatorias para

---

<sup>2</sup> Artículo 14 del Reglamento. Disponible en: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg\\_2004\\_726/reg\\_2004\\_726\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2004_726/reg_2004_726_en.pdf)

la exportación son prohibitivamente complejos y poco prácticos. [MSF ha documentado el calvario de años](#) que supuso la única ocasión en la que se empleó el mecanismo de exportación de licencias obligatorias [entre Canadá y Ruanda](#).

Teniendo en cuenta la complejidad, la industria europea de genéricos declaró en el Parlamento Europeo que es poco probable que haga uso de este mecanismo.

En el contexto de la pandemia, puede ser necesaria la colaboración transfronteriza para la producción de herramientas médicas más complejas, como diagnósticos, vacunas y determinados tratamientos, para los que las licencias obligatorias utilizadas por los distintos países pueden no ser eficaces.

Aunque el Plan de Acción de Propiedad Intelectual de la UE indica que se debe realizar un trabajo de seguimiento para mejorar los mecanismos de concesión de licencias obligatorias en el futuro, esta acción a largo plazo no ayudará a resolver las deficiencias actuales del uso de licencias obligatorias durante la pandemia de COVID-19.

### **Las licencias obligatorias y la propuesta de exención de los ADPIC en la OMC**

Para hacer frente a los desafíos sin precedentes de la pandemia de COVID-19 y, al mismo tiempo, garantizar una producción y un suministro globales y diversos, se requiere una opción más rápida para suspender todos los monopolios de propiedad intelectual, como propone la exención temporal de los ADPIC, [presentada por India y Sudáfrica y patrocinada por 62 países](#). La propuesta ofrece un enfoque más pragmático y adecuado que las acciones nacionales y descoordinadas basadas únicamente en las licencias obligatorias. Sería una opción política más rápida para que los gobiernos faciliten una mayor fabricación y acceso a las tecnologías sanitarias. Además, la renuncia a la propiedad intelectual eliminaría el temor de los países a las represalias por invocar una licencia obligatoria y resolvería otros pesados obstáculos burocráticos.

El hecho de que la UE insista en que el uso de licencias obligatorias es suficiente mientras se opone a la propuesta de una exención temporal de ciertas obligaciones de propiedad intelectual durante la pandemia es incoherente. Esta posición ignora que ambas opciones comparten el mismo objetivo final de permitir la producción de herramientas médicas de COVID-19 sin el consentimiento de los titulares de las patentes, e ignora el hecho de que los gobiernos, incluidos los Estados miembros de la UE, se enfrentan a dificultades prácticas y legales para hacer un uso efectivo de la licencia obligatoria en esta pandemia.

La UE debería invertir su retórica en la OMC y reconocer que se necesita una opción legal adicional para mitigar las deficiencias de las normas existentes sobre licencias obligatorias, basándose en sus propias experiencias. Aunque las futuras mejoras del mecanismo de licencias obligatorias son bienvenidas, la emergencia actual requiere una opción suplementaria que todos los miembros de la OMC puedan utilizar inmediatamente sin esperar a que se adapten y reformen las normas generales.

### **Licencias obligatorias y voluntarias**

Las licencias voluntarias son acuerdos entre un titular de la propiedad intelectual y otro fabricante para permitir la producción de un producto protegido por patente. La experiencia de MSF en el pasado muestra que las [licencias voluntarias contienen limitaciones](#) inherentes por su dependencia de la voluntad de las empresas para establecer los términos y condiciones y, a menudo, presentan factores limitantes. Tras más de un año de pandemia, es evidente que confiar en la voluntad de las empresas farmacéuticas multinacionales no garantiza la diversidad de la oferta ni la equidad global en el acceso.<sup>26</sup> Las principales corporaciones farmacéuticas multinacionales rechazaron las iniciativas que promueven el intercambio abierto global de tecnologías,

como el Acceso Mancomunado a Tecnología contra la COVID-19 (C-TAP) coordinado por la Organización Mundial de la Salud, y continúan acordando licencias bilaterales secretas y limitadas. La mayoría de las empresas participan en [acuerdos de fabricación por contrato](#), que no otorgan derechos legales a los productores contratistas para seguir desarrollando la tecnología en cuestión y suministrarla de forma independiente.

Al resistirse a la propuesta de exención de los ADPIC, la UE ha insistido en que es preferible la concesión de licencias voluntarias y la transferencia de tecnologías con las licencias obligatorias como último recurso. Sin embargo, la UE no ha tomado medidas concretas para promover la concesión de licencias abiertas a nivel mundial ni ha proporcionado una hoja de ruta política clara para garantizar la transferencia efectiva y completa de tecnologías a productores con capacidad, incluso en los países en desarrollo, para facilitar la diversidad en la producción y el suministro.

### Conclusión y recomendaciones

Las licencias obligatorias son una salvaguarda fundamental para la salud pública que pueden eliminar eficazmente las barreras de las patentes sobre los medicamentos y mejorar el acceso. En el contexto de los debates sobre una exención temporal de la propiedad intelectual, la posición de la UE de utilizar las licencias obligatorias sólo como "último recurso" malinterpreta los derechos y obligaciones relativos a las licencias obligatorias para uso gubernamental. La posición de la UE no refleja los reglamentos contradictorios de la propia UE sobre la exclusividad de los datos y del mercado. Estos reglamentos pueden socavar el uso de las licencias obligatorias por parte de los Estados miembros de la UE. La UE también carece de medidas concretas para superar la falta de voluntad y acción de las principales corporaciones farmacéuticas para comprometerse con las iniciativas que promueven el intercambio abierto global de tecnologías COVID-19 y la plena transferencia de tecnología a los países en desarrollo. La posición de la UE en la OMC parece contradictoria con la propia experiencia de la UE.

Principales recomendaciones:

- La UE debe apoyar la exención temporal de la propiedad intelectual para la tecnología COVID-19 en la OMC y participar constructivamente en las negociaciones a partir de un texto concreto.
- Como parte de la Estrategia Farmacéutica de la UE para Europa, es necesario modificar la legislación farmacéutica de la UE<sup>3</sup> para introducir exenciones automáticas a la exclusividad comercial y de los datos en casos de necesidad de salud pública y cuando un Estado miembro emita una licencia obligatoria. Esta es una condición previa para un uso efectivo de las licencias obligatorias en la UE por parte de todos los Estados miembros.
- Es necesario mejorar la legislación nacional sobre licencias obligatorias para que todos los Estados miembros estén provistos de herramientas legales para hacer un uso más eficaz de la opción en respuesta a un problema de salud pública.
- La UE no debería utilizar las políticas e instrumentos comerciales —tales como el informe sobre la aplicación de la propiedad intelectual y los acuerdos comerciales— para presionar a otros países contra la supresión de los derechos de propiedad intelectual para proteger a su propia población en respuesta a un problema de salud pública.

---

<sup>3</sup> Disposiciones sobre exclusividad de datos contenidas en la Directiva (CE) 2001/83 de la UE y el Reglamento (CE) 726/2004.

- A largo plazo, las limitaciones estructurales de las licencias obligatorias en el Acuerdo sobre los ADPIC, especialmente en lo que respecta a la importación y la exportación, deben abordarse en la OMC.