

EXPOCISIÓN DE MOTIVOS

Se exhorta al Poder Ejecutivo a que aplique licencias obligatorias sobre los Derechos de Propiedad Intelectual, especialmente patentes, que permitan garantizar el abastecimiento a precios y condiciones razonables y adecuadas, de productos los farmacéuticos y demás insumos necesarios para afrontar la pandemia del Coronavirus (COVID-19). De conformidad con lo dispuesto por el artículo 31 y 44 de los Acuerdos de Propiedad intelectual de la OMC, y las recomendaciones de la OMS sobre uso de las flexibilidades de los ADPIC. Brinde su apoyo a la propuesta formulada por Costa Rica ante la Organización mundial de la Salud (OMS), dirigida a la creación de un repositorio para facilitar el acceso y uso de medicamentos y tecnologías, así como su propiedad intelectual , para detectar, prevenir, controlar y tratar el COVID-19.

I) Aplicación de Licencias Obligatorias sobre patentes para garantizar el acceso a las tecnologías necesarias para afrontar la pandemia.

1.-Con fecha 11 de Marzo 2020, la Organización Mundial de la Salud ha declarado pandemia global por el COVID-19. Virus que causa infecciones respiratorias que pueden ir desde el resfriado al síndrome agudo respiratorio severo (SARS) y que al momento afecta a más de 190 países. En el nuestro los casos confirmados son 657 y los fallecidos 17, mientras que a nivel mundial las cifras alcanzan a 3.555.000 afectados y 250.000 fallecidos, al 3 de mayo.

2.-El indispensable acceso y la disponibilidad de medicamentos, vacunas, elementos para el diagnóstico, dispositivos, suministros, equipos, tecnologías y demás insumos necesarios en el presente o que puedan surgir en el futuro, para el tratamiento del coronavirus (COVID-19), puede verse amenazada por los derechos de exclusiva derivados de la normativa sobre los derechos de patentes y otras modalidades de protección de la propiedad industrial. Lo que podría afectar el derecho a la salud pública y agravar la situación actual de la pandemia.

3.- Los derechos monopólicos exclusividad que otorgan las patentes a sus titulares suponen una barrera para la provisión de esos elementos vitales, debido a que les dan la posibilidad a sus titulares de controlar que el acceso y abastecimiento de ellos, fijando los precios y las condiciones para hacerlo posible.

En efecto, en el Uruguay, de conformidad con la ley de propiedad industrial, las patentes conceden a sus titulares el derecho de impedir que terceros sin su autorización, importen, fabriquen y utilicen desarrollos tecnológicos novedosos, entre los que se encuentran los productos farmacéuticos incluidas las vacunas y los test de diagnóstico, los equipos, instrumentos y suministros necesarios para enfrentar la pandemia. Por lo que en base a esos derechos de carácter monopolio se limita , tanto la importación, como la producción

nacional ese tipo de insumos básico.

Hasta ahora no hay medicamentos o vacunas probados científicamente para curar el coronavirus (COVID-19), aunque ya hay algunas que tienen estudios promisorios, dentro de los cuales los derechos de patentes constituirán un obstáculo para su producción genérica.

4.-Las limitaciones en la producción y las urgencias para disponer de esos elementos indispensables, habilita la competencia entre los países afectados para proveerlos, escenario en el que aquellas naciones que disponen de mayor poder económico poseen una significativa ventaja. Todo lo cual genera las condiciones para que los titulares de patentes puedan recurrir a los derechos monopólicos que poseen para fijar precios excesivos, decidir las prioridades de países a abastecer, impedir su fabricación a nivel nacional, etc., sobretodo en detrimento de los países que se encuentran en condiciones económicas más desfavorables.

5-Los contratos de licencia son el instrumento legal en el que se establecen las condiciones de precio, plazo, territorio, etc., por las que el titular de una patente autoriza a un tercero interesado determinados usos del conocimiento protegido, como la importación, distribución o fabricación.

Por otra parte se encuentran las llamadas licencias obligatorias, por las que en determinadas condiciones especiales se prescinde de la voluntad del titular de la patente para permitir su uso por un tercero, en todo caso mediante el pago de una remuneración. Entre las causales para el otorgamiento de licencias obligatorias se encuentran la falta de explotación de su objeto, las prácticas anticompetitivas y el uso por razones de necesidad pública o urgencia que es el que aquí interesa.

6-La Constitución de la República en su Artículo 7, Capítulo I, Sección II (DERECHOS, DEBERES Y GARANTÍAS), consagra el derecho a la vida y el Artículo 44, Capítulo II, Sección II (DERECHOS, DEBERES Y GARANTÍAS), establece las obligaciones del Estado en materia de salud pública y atención a los ciudadanos. Por su parte el Artículo 32 dispone que el derecho de propiedad puede ser limitado por razones de interés general y que se podrá privar de ese derecho por razones de utilidad o necesidad públicas previo pago de una justa compensación.

En concordancia con ello el Artículo 55 De la Ley de Patentes de Invención, Modelos de Utilidad y Diseños Industriales Nro. 17.164, de fecha 2 de septiembre de 1999 se prevé el uso la materia sujeta a los derechos de patente sin autorización del titular, bajo la modalidad de las licencias obligatorias contempladas por el derecho internacional en los Acuerdos de Propiedad Intelectual de la OMC, y en especial en la Declaración de Doha sobre salud pública que da el derecho de los países para determinar la aplicación de esas licencias para permitir el uso de los medicamentos sujetos a patentes.

En la actualidad se hace especial hincapié y parece incontrovertible que en las presentes circunstancias de emergencia, debe primar el derecho a la vida y la salud de los ciudadanos por encima de la propiedad intelectual y el mercado, con mayor énfasis que en situaciones de normalidad.

7.-En materia internacional cabe mencionar en primer lugar la Resolución 67.6 de la Asamblea Mundial de la Salud de la Organización Mundial de la Salud de fecha 24 de mayo de 2014, que insta a los Estados Miembros “12) a que consideren, cuando sea oportuno, la utilización de mecanismos para hacer uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, con el fin de promover el acceso a productos farmacéuticos específicos.”

12.- El ADPIC (Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio), es un tratado que forma parte del conjunto de instrumentos internacionales adoptados en el marco de la Organización Mundial del Comercio, del que Uruguay es parte al igual que gran mayoría de los países. En él se dictan normas mínimas de protección de los diversos derechos de propiedad intelectual que las legislaciones de los estados partes deben cumplir. Pero a la vez el acuerdo deja a las partes márgenes de maniobra o flexibilidades en varios temas importantes, como lo son los artículos 31 y 44 ya mencionados de dicho acuerdo.

8.-El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de Naciones Unidas y el Comité Interamericano de Derechos Humanos han recomendado a los Estados Parte tomar medidas en el mismo sentido. El primero recomienda “promover las flexibilidades u otros ajustes en los regímenes de propiedad intelectual aplicables para permitir el acceso universal a los beneficios de los avances científicos relacionados con COVID-19, tales como diagnósticos, medicamentos y vacunas”

Y el Comité Interamericano de Derechos Humanos por su parte recomienda “[a] asegurar el acceso a medicamentos y tecnologías sanitarias necesarias para enfrentar los contextos de pandemia, particularmente poniendo atención al uso de estrategias, como la aplicación de cláusulas de flexibilidad o excepción en propiedad intelectual, que eviten restricciones a medicamentos genéricos, precios excesivos de medicamentos y vacunas, abuso de uso de patentes o protección exclusiva a los datos de prueba”

9.-Existen antecedentes de aplicación de éste tipo de instrumentos. Países como Canadá, Alemania, e Israel, han adoptado medidas del tipo de las expuestas, y otros como en nuestro continente Ecuador, Brasil, Chile, Colombia y Costa Rica se encuentran considerándose. En especial se puede mencionar la licencia obligatoria emitida por Israel para el antiviral KALETRA para ser usado en pacientes con Covid-19

10- En cuanto a las normas legales que habilitan la adopción de licencias obligatorias, el Artículo 55 de la Ley de Patentes 17.164 de fecha 2 de setiembre de 1999, dispone que

en situaciones de emergencia sanitaria el Poder Ejecutivo podrá conceder licencias obligatorias sobre los derechos de patente, esto es el uso del objeto de la patente (producto farmacéutico, equipo, procedimientos, etc.) sin la necesidad de recurrir a la autorización del titular del derecho. La norma contiene una detallada regulación sobre la aplicación de esas licencias, en especial en lo referido a la remuneración debida al titular, el alcance y condiciones a los que deben ajustarse esos usos, limitados a la situación específica para los que la licencia fue dispuesta (Artículos 55 a 59 y 71 al 80).

La normativa nacional está de acuerdo con lo previsto en el Artículo 31 del mencionado ADPIC.

11- Las licencias obligatorias por su carácter extraordinario y estar destinadas a atender situaciones de emergencia pública, y se limitan a dar respuesta a la situación determinada a la que están dirigidas a solucionar. Por lo que la institución pública o empresa privada a quién se conceda la licencia, sólo podrá hacer uso de ella para abastecer al mercado interno de los fármacos, instrumentos y demás insumos destinados a cubrir las necesidades que la justifican, en éste caso en el marco de la pandemia..

II) Constitución en el marco de la OMC de un repositorio de tecnologías patentadas necesarias para dar respuesta a la pandemia.

13-Los repositorios de tecnologías , en inglés “technology pools”, se generan a fin reunir en un solo paquete las tecnologías protegidas por patentes y otro derechos de propiedad intelectual, con el objeto de cubrir distintos tipos de necesidades en el campo de la investigación, la producción o el uso, lo que facilita su identificación y licenciamiento por diferentes interesados.

17-El pasado 23 de marzo el presidente de la República de Costa Rica Carlos Alvarado Quesada y su Ministro de Salud Dr. Daniel Salas Peraza, enviaron una carta al Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, director general de la Organización Mundial de la Salud (OMS), proponiendo la creación de un repositorio para facilitar el acceso y uso de la propiedad intelectual que protege las tecnologías dirigidas a la detectar, prevenir, controlar y tratar la pandemia por COVID-19.

El 6 de abril del 2020, la OMS a través de su director general Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus expresó su apoyo a la creación del repositorio de tecnologías propuesto Costa Rica, y enfatizó que los medicamentos y vacunas que se desarrollen deben ser compartidas equitativamente con todos los países y personas.

Esta iniciativa además es apoyada al momento por académicos, organizaciones de la sociedad civil Unitaïd, Medicines Patent Pool y países como Holanda.

18- Como se adelantara, si bien aún no existen medicamentos o vacunas científicamente

probadas, es imprescindible que se aúnen esfuerzos internacionales para garantizar que las tecnologías que se puedan desarrollar sean asequibles y estén disponibles a toda la población mundial en términos razonables. La existencia de restricciones basadas en derechos de propiedad intelectual pueden dificultar el acceso a tecnologías útiles para enfrentar el COVID-19, menoscabando la capacidad de los países de garantizar el derecho a la salud a toda su población.

19-, El repositorio propuesto, otorgaría de forma libre, gratuita o por una tarifa de licencia razonable, el uso de, patentes, datos de prueba, know-how, diseños y otros derechos de propiedad intelectual relativos a pruebas de diagnóstico, dispositivos, medicamentos o vacunas; facilitando así su acceso y aprovisionamiento.

20-Este repositorio aceleraría y permitiría además, la producción de tecnologías necesarias para enfrentar el COVID-19, y expandirá la capacidad de los países para dar respuesta a la crisis actual con tecnologías accesibles.

21-Los aportes a dicho repositorio provendrían de gobiernos que financian investigación y desarrollo o compran productos innovadores, universidades, institutos de investigación, organizaciones benéficas, empresas privadas y titulares de derechos de propiedad intelectual.

22- La OMS, organismo especializado en el tema, por su carácter multilateral y cantidad de que los que la integran hace posible la cooperación entre los diversos países y facilita el intercambio de información y la realización de proyectos conjuntos en distintas áreas.

2316- El acceso a las tecnologías necesarias para afrontar los problemas de salud pública, es un tema que es objeto de consideración de la OMS y otras organizaciones, desde hace cerca de dos décadas. Producto de ese trabajo surgió la creación de “El Medicines Patent Pool” organización de salud pública respaldada por las Naciones Unidas fundada en 2010.

Es en base a esa prolongada experiencia que surge y se sustenta la propuesta de crear un repositorio similar destinado al coronavirus.

24. El repositorio o pool de tecnologías debe ser amplio con relación a su alcance, incluyendo otros tipos de propiedad intelectual además de las patentes; y debe tener un alcance global y sin restricciones geográficas, garantizando el acceso en todos los países del mundo independiente de sus niveles de ingreso u otras consideraciones económicas o políticas.

Por todo lo expuesto:

MINUTA DE ASPIRACIÓN

1ro.- Exhortar al Poder Ejecutivo a la aplicación, declaración y otorgamiento de licencias obligatorias sobre de los derechos de patente a fin de garantizar la importación, fabricación y demás formas de acceso y abastecimiento de medicinas, vacunas, dispositivos de diagnóstico, equipamiento médico y demás insumos indispensables para afrontar la pandemia del COVID-19, en forma suficiente y en condiciones y precios adecuados y razonables.

2do.- Solicitar al Poder Ejecutivo que preste su apoyo a la iniciativa presentada ante la OMS, por el gobierno de Costa Rica a fin de conformar un repositorio de tecnologías necesarias para enfrentar la pandemia de Coronavirus, y requerir la pronta implementación de una agenda para su ejecución

3o. Solicitar al Poder Ejecutivo se requiera a la Oficina de Patentes del Uruguay, a la Dirección Nacional de la propiedad industrial del Ministerio de Industria, Energía y Minería en coordinación con el Ministerio de Salud Pública informe al Poder Legislativo Nacional y a la comunidad en general, cuáles son las patentes o solicitudes de patente que afectan a los respiradores mecánicos medicamentos, vacunas, y tratamientos especialmente aquellas están dentro de las pruebas clínicas que se realizan en el marco de la Organización Mundial de la Salud y otras que determine, así como la existencia de cualquier otro derecho de propiedad industrial o protección de datos, que los afecte, generando una base de datos con esa información que se mantenga actualizada y accesible a la población y comunidad científica nacional, emprendedores e innovadores, así como aplique los más altos estándares para garantizar la calidad de las patentes que sobre estas materias se otorguen.

4o.Solicitar al Poder Ejecutivo, que otorgue las facilidades y disponga los medios para la realización de pruebas clínicas en colaboración con el sector privado y centros de investigación, para la más próxima aprobación de tratamientos y vacunas para el Covid -19 en el territorio nacional, velando por la seguridad y fiabilidad de sus resultados, cuyos resultados debían ser publicados y compartidos tan pronto estén disponibles a la comunidad nacional y a la internacional por intermedio de la Organización Mundial de la Salud.

5o.- Solicitar al Poder Ejecutivo, incentivar y proveer los medios para el fortalecimiento de las capacidades e infraestructura para la producción nacional de medicamentos y otros insumos médicos.