

# Propiedad Intelectual Acuerdo Pandemias

**LUIS VILLARROEL - DIRECTOR INNOVARTE**

30 MAYO, 2023



# 1.- Por qué incluir disposiciones sobre uso flexibilidades Propiedad Intelectual

Propiedad intelectual: patentes, información no divulgada, secretos comerciales, datos de prueba, modelos de utilidad, derechos de autor, etc.

Si bien la posibilidad de ganancia por medio de precios monopólicos que permiten los derechos de propiedad intelectual pueden servir de estímulo a la inversión en el desarrollo de nuevas tecnologías, sus efectos negativos, especialmente en casos de pandemia pueden causar grandes perjuicios. Por ejemplo:

- Limitan o impiden libertad para el desarrollo, producción, distribución, importación o exportación de tecnologías de salud, como vacunas, tratamientos, diagnósticos, equipos.
- El investigador o desarrollador, debe gastar tiempo y recursos para evitar incorporar conocimiento sujeto a PI en su solución al problema que quiere resolver. Siempre sujeto al riesgo de demandas .
- Una vez desarrollada la solución, esta no es replicable por todos quienes tienen la capacidad técnica de hacerlo. Quienes no tienen capacidad de producir, no pueden importar de 3 países.
- Se genera pérdida de capacidades de respuesta global.

## 2.- Alternativas para superar barreras de IP.

- Licencias voluntarias de titulares de la propiedad intelectual.
- Liberar uso propiedad intelectual financiado por fondos públicos. Estableciendo condicione al momento de la entrega de fondos públicos.
- Uso de Flexibilidades propiedad intelectual. Usos sin autorización del titular derechos

## 2.a) Experiencias con las licencias voluntarias

- Las Grandes Farmacéuticas, se negaron a licenciar de manera no exclusiva por intermedio de la iniciativa de la OMS denominada el pool de tecnologías de la OMS para el COVID. Ni vacunas ni tratamientos.
- En los pocos casos que se licenció de manera no exclusiva como el Paxlovid fue de manera restringida por intermedio del Medicines Patent Pool, una organización independiente de la OMS. Excluyendo a los países de ingresos medios y a gran parte de Latinoamérica
- Los precios no toman en consideración el aporte de los fondos públicos.
- Las farmacéuticas no han hecho transferencia tecnológica.
- Se requieren incentivos para cambiar paradigmas. Grandes oportunidades en las plataformas globales.

## 2.b) Uso de flexibilidades. El Sistema Internacional de PI tiene mecanismos para levantar nacionalmente esas barreras

El sistema permite:

- Excepciones y limitaciones a los derechos de patentes (Art.30).
- Usos no autorizados sujetos a compensación (Art.31 / 31 bis Licencias obligatorias / Usos de gobierno).
- Limitaciones a la observancia judicial (Art 44).
- Declaración de Doha que reafirma la libertad para usar esas flexibilidades.

**3.- ¿Por qué no bastan las actuales normas contenidas en los ADPIC y otros acuerdos, como la declaración de Doha, que permiten usos no autorizados de patentes y otros derechos de P.I.?**

## 3.a) Legislaciones nacionales o interpretaciones judiciales establecen, especialmente en países en desarrollo barreras burocráticas para el uso de flexibilidades o carecen de normas que la implementen

### Ej. Comunidad Andina:

Interpretación Prejudicial N° 144-IP-2019 emitida el 16 de marzo de 2021, por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina

CRITERIOS JURÍDICOS QUE INTERPRETAN EL OBJETO, CONTENIDO Y ALCANCE DE LAS NORMAS COMUNITARIAS ANDINAS ACERCA DEL RÉGIMEN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS DE PATENTE DE INVENCIÓN, Y EN ESPECÍFICO SOBRE LA LICENCIA OBLIGATORIA PREVISTA EN EL ARTÍCULO 65 DE LA DECISIÓN 486

### Ej. Chile:

No contempla el uso de gobierno en ley de propiedad industrial.

Que contrasta con la simplicidad del uso de gobierno permitido por la ley de EE.UU. En el 28 U.S. Code § 1498

## 3.b) Falta voluntad política para permitir uso flexibilidades en beneficio países en desarrollo

En mayo del 2021 Bolivia acordó con el laboratorio canadiense Biolyse Pharma la producción y provisión de hasta 15 millones de dosis de la vacuna de J& J, contra el Covid si la compañía canadiense obtuviese una licencia obligatoria de exportación. Lo que el Gobierno de Canadá no permitió, al no incluir la vacuna en un listado que emite la autoridad de propiedad industrial para esos efectos.

“I have spent the last 73 days trying to get an answer on how to trigger the [compulsory license] process.” - John Fulton, Biolyse

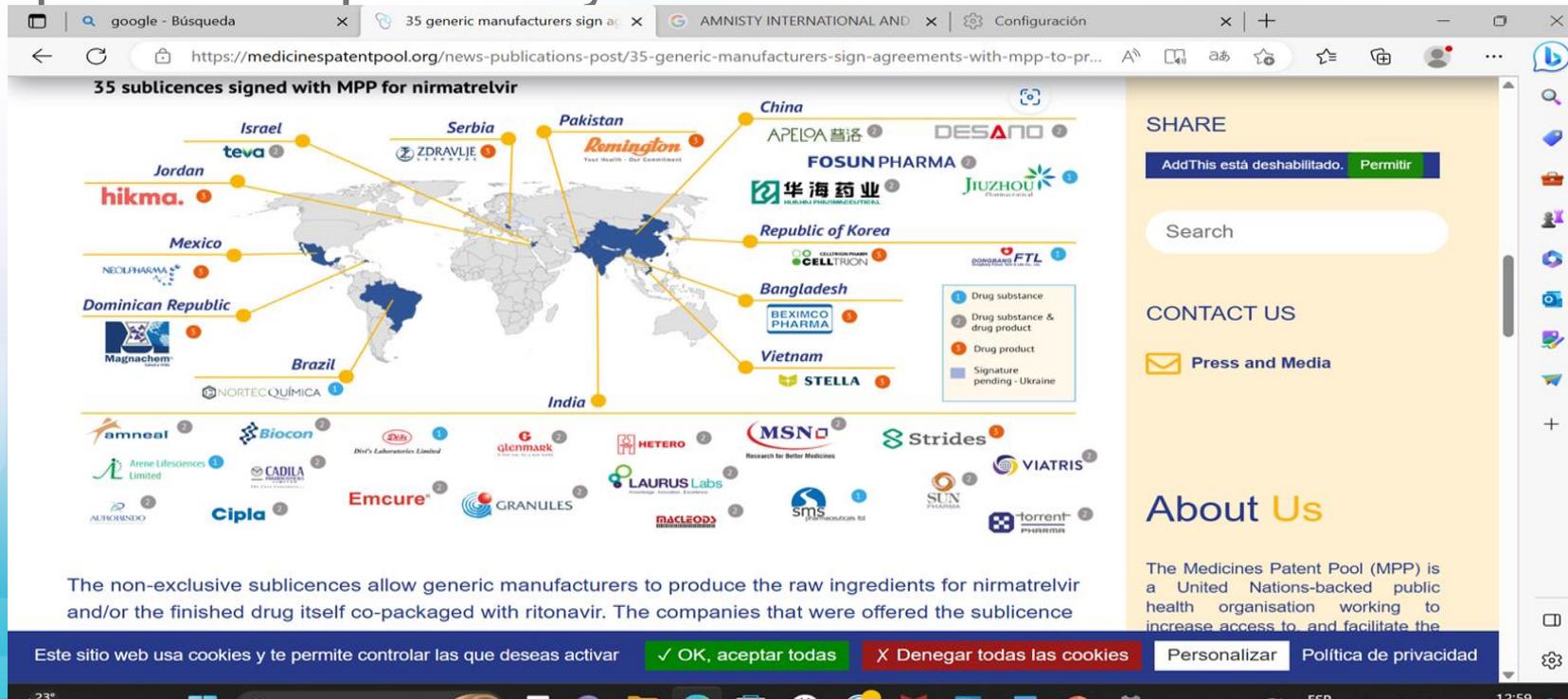
( Falta de reglamentación y transparencia para el proceso)

## 4. Consecuencias:

### 4.a) Se subutiliza la capacidad técnica para producir tecnologías . Ej. PAXLOVID

Con el acuerdo con el MPP Entre las 35 empresas licenciadas figuran Nortec Química de Brasil, NeouPharma de México y MagnaChem de República Dominicana, las únicas por América Latina.

Quienes solo pueden vender a países dentro de zonas geográficas señaladas por Pfizer que excluyen a casi toda Latinoamérica.



**35 sublicences signed with MPP for nirmatrelvir**

The non-exclusive sublicences allow generic manufacturers to produce the raw ingredients for nirmatrelvir and/or the finished drug itself co-packaged with ritonavir. The companies that were offered the sublicense

Este sitio web usa cookies y te permite controlar las que deseas activar  OK, aceptar todas  Denegar todas las cookies Personalizar Política de privacidad

## 4.b) Freno a la investigación y desarrollo.

### Ej. Demandas por producción de vacunas Covid

Moderna presentó demandas por infracción de patentes contra Pfizer y BioNTech "por infringir patentes fundamentales para (su) plataforma de tecnología de ARNm", señaló la compañía en un comunicado de prensa.

La compañía de biotecnología Alnylam Pharmaceuticals ha presentado demandas contra Pfizer y Moderna en un tribunal federal de Delaware (Estados Unidos) alegando que las compañías especializadas en la vacuna de la COVID- 19 infringen sus patentes.

## Soluciones propuestas en el acuerdo

- Eliminar riesgo de litigios internacionales mediante una moratoria o waiver. (alcanzado parcialmente para facilitar exportación/ importación vacunas).
- Texto Zero Draft última versión incluye dos posibilidades:
  - **Opción 11. A**
  - **5.** In the event of a pandemic, the Parties shall:
    - (a) take appropriate measures **to support time-bound waivers** of intellectual property rights that can accelerate or scale up manufacturing of pandemic-related products during a pandemic, to the extent necessary to increase the availability and adequacy of affordable pandemic-related products
  - **Opcion 11.B**
  - Option A for 5(e): **suspend the application of intellectual property rights**, through time-bound waivers, in order to facilitate scaling-up production, manufacture and supply of products which are especially meant for a pandemic. **Neither Party shall challenge these measures based on any international obligations that the party suspending the obligation may have.**
  - Option B for 5(e): not to include 5(e).

# Eliminar riesgo de litigios internacionales

- 11. A: protección de flexibilidades.
- “6- The Parties shall ensure, when engaged in bilateral or regional trade or investment negotiations, that negotiated provisions do not interfere with the full use of the flexibilities provided in the TRIPS Agreement, including those recognized in the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health of 2001”.

# Problema: Falta de implementación en leyes y uso / reglamento de las flexibilidades.

## Opción 11.A

5. In the event of a pandemic, the Parties shall:

(a) ...

(b) apply the full use of the flexibilities provided in the TRIPS Agreement, including those recognized in the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health of 2001 and in Articles 27, 30 (including the research exception and “Bolar” provision), 31 and 31bis of the TRIPS Agreement.

FALTA REFERENCIA AL ARTICULO 40, Y CLARIFICAR QUE SE APLICAN MUTATIS MUTANDI ESAS FLEXIBILIDADES A LOS DEMAS DERECHOS DE PI. OBLIGACION DE INCORPORAR EN LA LEGISLACION LAS FLEXIBILIDADES DE MANERA DE PERMITIR USO EXPEDITO.

# Continua

## OPCION 11.B

- Option A: The Parties shall take into account the rights and obligations in the Agreement on Trade- Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement), including those affirmed by the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, in order to promote access to medicines and other health technologies for all.
- **No aporta nada.**
- **Option B:** The Parties [may] / [**shall,** as they deem appropriate,] make use of the full flexibilities provided in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement), including those affirmed by the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, without interferences.

**Mandato hacer uso flexibiliades, pero no establece la obligación de preparar la legislación.**

**Falta incorporar shall enact in national law appropriate provisions that would allow in a expeditious maner the full use of flexibilities, and shall as they deem appropriate make use of the ...**

## CONCLUSIONES

- Falta obligación expresa de adaptar incorporar en las legislaciones las flexibilidades de manera fácil de rápido uso.
- Obligación de permitir de manera expedita las licencias de exportación
- Clarificar que las flexibilidades para patentes se aplican mutatis mutandi a secretos industriales y datos.
- Fundamental que se afirme la opción de suspender la posibilidad de demandas por infracciones a las normas internacionales de propiedad intelectual.
- Obligatoriedad de licenciamiento no exclusivo por plataformas como c TAP de tecnologías financiadas con fondos públicos.
- Incentivos para licenciamiento voluntario no exclusive y transparente.



[info@innovarte.cl](mailto:info@innovarte.cl)

