

## **Solución para el TRIPS COVID-19 (el resultado de las discusiones cuadrilaterales de finales de la semana pasada, que se presentará a los miembros de la OMC)**

1. Sin perjuicio de la existencia de derechos de patente en su legislación nacional, un Miembro elegible<sup>1</sup> podrá limitar los derechos previstos en el párrafo 1 del artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC (en adelante, "el Acuerdo") al autorizar el uso de la materia patentada<sup>2</sup> necesaria para la producción y el suministro de las vacunas contra el COVID-19 sin el consentimiento del titular de los derechos en la medida necesaria para hacer frente a la pandemia COVID-19, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 31 del Acuerdo, tal como se aclara y renuncia en los apartados 2 a 6 siguientes.

2. Para mayor claridad, un Miembro que reúna las condiciones necesarias puede autorizar el uso de la materia patentada en virtud del artículo 31 sin el consentimiento del titular de los derechos mediante cualquier instrumento disponible en la legislación del Miembro, como órdenes ejecutivas, decretos de emergencia, autorizaciones de uso por parte del gobierno y órdenes judiciales o administrativas, independientemente de que un Miembro tenga o no un régimen de licencias obligatorias. A los efectos de la presente Decisión, la "legislación de un Miembro" a la que se refiere el artículo 31 no se limita a los actos legislativos, como los que establecen normas sobre licencias obligatorias, sino que también incluye otros actos, como órdenes ejecutivas, decretos de emergencia y órdenes judiciales o administrativas.

3. Los miembros acuerdan las siguientes aclaraciones y exenciones para que los miembros elegibles autoricen el uso de la materia patentada de acuerdo con los párrafos 1 y 2:

(a) Con respecto al artículo 31 (a), un Miembro habilitado podrá expedir una única autorización para utilizar el objeto de múltiples patentes necesarias para la producción o el suministro de una vacuna COVID-19. La autorización deberá enumerar todas las patentes cubiertas. En la determinación de las patentes pertinentes, un Miembro elegible puede ser asistido por el trabajo de análisis de patentes de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, incluyendo las tecnologías subyacentes en las vacunas COVID-19, y por otras fuentes pertinentes. Un Miembro elegible puede actualizar la autorización para incluir otras patentes.

(b) Un Miembro habilitado no necesita exigir al usuario propuesto de la materia patentada que se esfuerce por obtener una autorización del titular del derecho a los efectos del artículo 31 (b).

(c) Un Miembro elegible puede renunciar al requisito del Artículo 31 (f) de que el uso autorizado en virtud del Artículo 31 sea predominantemente para abastecer su mercado interno y puede permitir que cualquier proporción del uso autorizado se exporte a los Miembros elegibles y para abastecer las iniciativas conjuntas internacionales o regionales que tienen como objetivo garantizar el acceso equitativo de los Miembros elegibles a la vacuna COVID-19 cubierta por la autorización.

(d) Los Miembros elegibles realizarán todos los esfuerzos razonables para impedir la reexportación de la vacuna COVID-19 que haya sido importada a sus territorios en virtud de la presente Decisión. Todos los Miembros garantizarán la disponibilidad de recursos jurídicos eficaces para impedir la importación a sus territorios de vacunas COVID-19 producidas en virtud de la presente Decisión y desviadas a sus mercados de manera incompatible con ella.

(e) La determinación de la remuneración adecuada en virtud del artículo 31(h) podrá tener en cuenta la finalidad humanitaria y no lucrativa de los programas específicos de distribución de vacunas destinados a proporcionar un acceso equitativo a las vacunas COVID-19 con el fin de apoyar a los fabricantes de los Miembros que reúnan los requisitos para que produzcan y suministren estas vacunas a precios asequibles para los Miembros que reúnan los

requisitos. Al fijar la remuneración adecuada en estos casos, los Miembros elegibles podrán tener en cuenta

---

<sup>1</sup> A efectos de la presente Decisión, se entiende por "Miembro elegible" cualquier país en desarrollo Miembro que haya exportado menos del 10% de las exportaciones mundiales de dosis de vacuna COVID-19 en 2021.

<sup>2</sup> A efectos de la presente Decisión, se entiende que la "materia patentada" incluye los ingredientes y procesos necesarios para la fabricación de la vacuna COVID-19.

consideración las buenas prácticas existentes en casos de emergencias nacionales, pandemias o circunstancias similares.<sup>3</sup>

4. Nada de lo dispuesto en el párrafo 3 del artículo 39 del Acuerdo impedirá a un Miembro adoptar las medidas necesarias para hacer efectiva cualquier autorización expedida con arreglo a la presente Decisión.

5. En aras de la transparencia, tan pronto como sea posible después de la adopción de la medida, un Miembro habilitado comunicará al Consejo de los ADPIC cualquier medida relacionada con la aplicación de la presente Decisión, incluida la concesión de una autorización.<sup>4</sup>

6. Un Miembro elegible podrá aplicar las disposiciones de la presente Decisión hasta [3][5] años después de la fecha de la presente Decisión. El Consejo General podrá prorrogar dicho plazo teniendo en cuenta las circunstancias excepcionales de la pandemia de COVID-19. El Consejo General revisará anualmente la aplicación de la presente Decisión.

7. Los miembros no impugnarán ninguna medida adoptada de conformidad con la presente Decisión al amparo de los apartados 1 b) y 1 c) del artículo XXIII del GATT de 1994.

8. A más tardar seis meses después de la fecha de la presente Decisión, los Miembros decidirán sobre su ampliación para cubrir la producción y distribución de diagnósticos y terapias de COVID- 19.

---

<sup>3</sup> Esto incluye las Directrices de remuneración por el uso no voluntario de una patente sobre tecnologías médicas publicadas por la OMS (WHO/TCM/2005.1)

<sup>4</sup> La información proporcionada incluirá el nombre y la dirección de la entidad autorizada, el o los productos para los que se ha concedido la autorización y la duración de la misma. La cantidad o las cantidades para las que se ha

concedido la autorización y el país o los países a los que se va a suministrar el producto o los productos se notificarán lo antes posible una vez que se disponga de la información