

Amicus Brief sobre los principios de derechos humanos y la interpretación conforme a los ADPIC en relación con la petición de Knowledge Ecology International para una licencia obligatoria sobre el antiviral COVID-19 de Pfizer, Paxlovid

*Profesor Amicus Brook K. Baker, Northeastern U. School of Law
Boston, Massachusetts, Estados Unidos*

Abril 8, 2022

Dr. Ángel R. Veras Aybar
Encargado de Consultoría Jurídica
Oficina Nacional de Propiedad Industrial (ONAPI)
Santo Domingo, DN

Solicitud de patente P2021-0232, titulada *Compuestos antivirales que contienen nitrilo*, presentada por Pfizer el 6 de agosto de 2021

Amicus

Brook K. Baker, Universidad de Harvard , AB 1969; Northeastern University, JD 1976

El profesor Brook K. Baker enseña leyes sobre discriminación por discapacidad, negociaciones y un curso sobre derechos humanos, propiedad intelectual y acceso a medicamentos en la Facultad de Derecho de la Universidad Northeastern en los Estados Unidos. Enseñó y consultó en facultades de derecho y clínicas de facultades de derecho de Sudáfrica entre 1997 y 2012. El profesor Baker es investigador honorario de la Universidad de KwaZulu Natal en Durban, Sudáfrica.

El profesor Baker es analista principal de políticas en Health GAP (Proyecto de acceso global) y participa activamente en campañas para el acceso universal al tratamiento, la prevención y la atención para las personas que viven con el VIH/SIDA, especialmente el tratamiento médico ampliado y mejorado. Más recientemente, ha estado trabajando para acelerar la investigación y el acceso global equitativo a vacunas, medicamentos y diagnósticos para enfrentar a la pandemia de COVID-19. Ha escrito y consultado extensamente sobre derechos de propiedad intelectual, comercio, resolución de disputas entre inversores y estados, acceso a medicamentos y política regulatoria de medicamentos, incluso con la Unión Africana, NEPAD, Sudáfrica, Uganda, ASEAN, Tailandia, Indonesia, Brasil, Venezuela, CARICOM, UK DfID, la Organización Mundial de la Salud, el Proyecto de los Objetivos de Desarrollo del Milenio, el Fondo Mundial para la Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria, el Instituto de Sociedad Abierta, ONUSIDA, PNUD, Unitaïd, el Medicines Patent Pool (MPP), la Comisión Mundial sobre El VIH y la Ley y otros. Se ha desempeñado como miembro clave de la junta alternativa y miembro de la junta de la delegación de ONG de Unitaïd, que actúa para mejorar la dinámica del mercado y la entrada temprana al mercado de medicamentos y diagnósticos necesarios para abordar el VIH/SIDA, la tuberculosis, la hepatitis C y la malaria. Actualmente es representante de la sociedad civil ante el Pilar Terapéutico del Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19 (Acelerador ACT).

Como académico en las áreas de propiedad intelectual y derechos humanos actualmente trabajando en el acceso a medicamentos contra el COVID-19, el Profesor Baker tiene información relevante para el caso de la licencia obligatoria sobre Paxlovid.

Resumen

Esta presentación se limita a cuatro puntos generales relevantes para la solicitud de licencia obligatoria pendiente de decisión en la Oficina de Patentes de la República Dominicana en relación con el antiviral COVID-19 de Pfizer, Paxlovid. Más concretamente, responde a los argumentos centrales presentados por Pfizer en su oposición a la solicitud de licencia obligatoria. El primer punto es que los derechos humanos relevantes en juego en esta petición son los derechos del pueblo de la República Dominicana a tener un acceso ampliado, acelerado, asequible y equitativo a nirmatrelvir + ritonavir para uso ambulatorio para prevenir la progresión de la enfermedad, la hospitalización e incluso la muerte. La primacía del derecho a la salud de las personas es directamente contraria a la afirmación de Pfizer de un derecho humano casi inviolable a su propiedad intelectual. Sin embargo, Pfizer no tiene derechos humanos exigibles sobre los derechos de patente y datos sobre Paxlovid y, por el contrario, está violando sus deberes de derechos humanos al presentar esta oposición. El segundo punto es que incluso los derechos de propiedad intelectual que tiene Pfizer están limitados *ab initio* por la posibilidad de conceder una licencia obligatoria; en el momento en que presentaron una solicitud de patente que cubría Paxlovid, el derecho del gobierno de emitir una licencia obligatoria para los fines establecidos estaba plenamente autorizado en la legislación de la República Dominicana. El tercer punto es que la oposición de Pfizer es engañosa en el sentido de que su licencia voluntaria con el Medicines Patent Pool y sus sublicenciatarios permite directamente que países como República Dominicana, excluidos de la cobertura territorial de la licencia voluntaria y sublicencias, emitan licencias obligatorias que permitirían a los sublicenciatarios genéricos venderles nirmatrelvir + ritonavir genérico. Al presentar su oposición de 44 páginas a esta solicitud de licencia obligatoria, Pfizer se retracta y menoscaba el derecho que negoció libremente con el MPP.

El cuarto punto es quizás el más fácil. Ni el Acuerdo sobre los ADPIC ni la ley de licencias obligatorias de la República Dominicana requieren una declaración ejecutiva separada de la necesidad y los motivos de una solicitud de licencia obligatoria para un medicamento en particular. Como se aclara en la Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, los países tienen total libertad para decidir los "motivos" de las licencias obligatorias y pueden hacerlo sobre la base de políticas establecidas, no simplemente sobre la base de declaraciones ejecutivas anticipadas caso por caso. Esta interpretación del derecho a establecer motivos amplios y múltiples que justifiquen la emisión de licencias obligatorias está codificada en la legislación de prácticamente todos los países que emiten licencias obligatorias. Existen reglas particulares de licencias obligatorias en las circunstancias especiales en las que un gobierno enfrenta una emergencia o un asunto de extrema urgencia, por ejemplo, la eliminación del requisito de entablar negociaciones para una licencia voluntaria en términos comerciales razonables, pero incluso en tales circunstancias urgentes un el pronunciamiento ejecutivo formal no es un requisito de los ADPIC. La emergencia o urgencia puede ser reconocida por la autoridad que otorga la licencia obligatoria. En resumen, Pfizer busca complicar y socavar las simplicidades procesales ampliamente reconocidas mediante la imposición de un proceso dual: en primer lugar, la declaración ejecutiva sobre la necesidad de una licencia obligatoria como una barrera de entrada y solo después, y en segundo lugar, la consideración caso por caso de la solicitud real de licencia obligatoria a ser considerado, en el caso de la República Dominicana, por amplios motivos de interés público.

1. Los derechos humanos a la salud, al acceso a los medicamentos y a los beneficios del progreso científico benefician al pueblo de la República Dominicana, no a Pfizer

El peticionario ha informado previamente a la ONAPI sobre el derecho a la salud para todos y el derecho de acceso a los medicamentos conforme al 61 de la Constitución de la República Dominicana, y algunas la interpretación del derecho internacional a la salud reconocido en virtud de las decisiones de la Corte

Interamericana de Derechos Humanos y resoluciones del Consejo de Derechos Humanos. Este escrito de amicus curia proporcionará un análisis más detallado de los principios de derechos humanos pertinentes que rigen el derecho a la salud, el derecho de acceso a los medicamentos y el derecho a los beneficios del progreso científico y sus aplicaciones en virtud del derecho internacional.

La comunidad internacional ha reconocido el derecho humano básico a la salud y el derecho a los beneficios relacionados con la salud del avance científico desde la formación de las Naciones Unidas hace más de setenta años y más particularmente desde la adopción de la Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948 (DUDH) poco después.¹ El artículo 25A de la DUDH reconoce expresamente que toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado para su salud y atención médica y el artículo 27A garantiza el derecho a participar en los beneficios del progreso científico y sus aplicaciones. La DUDH ha alcanzado el estatus formal de derecho internacional consuetudinario y, por lo tanto, es, al menos en teoría, legalmente vinculante para todas las naciones.²

1.1 Derecho a la salud, incluido el derecho de acceso a los medicamentos

El derecho a la salud se ha desarrollado más en el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC) de 1966, ahora ratificado por 170 países, incluido la República Dominicana:

1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.
2. Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figurarán las necesarias para:
 - a) La reducción de la mortinatalidad y de la mortalidad infantil, y el sano desarrollo de los niños;
 - b) El mejoramiento en todos sus aspectos de la higiene del trabajo y del medio ambiente;
 - c) La prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas;
 - d) La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad.³

1.1.1 Acceso a medicamentos esenciales y no esenciales

¹ Naciones Unidas, Carta de la ONU, 26 de junio de 1945, TS 67 (1946); Naciones Unidas, Declaración Universal de los Derechos Humanos, AG Res. 217A (III), ONU GAOR, Res. 71, Doc. ONU. A/810 (1948), [https://www.un.org/en/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/217\(III\)](https://www.un.org/en/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/217(III)). El artículo 55 de la Carta de las Naciones Unidas declara que las Naciones Unidas promoverán "(a) niveles de vida más elevados... y condiciones de progreso y desarrollo económico y social... [y] (b) soluciones a los problemas internacionales... sociales, de salud y afines." El Artículo 56 requiere que "Todos los miembros se comprometan a tomar acciones conjuntas y por separado... para el logro de los propósitos establecidos en el Artículo 55".

² Wesley A. Cann, Jr., *Sobre la relación entre los derechos de propiedad intelectual y la necesidad de los países menos desarrollados de acceder a los productos farmacéuticos: crear un deber legal de suministro bajo una teoría del constitucionalismo global progresivo*, 15 PENN J. INT'L L, 776-781, 835-879 (2004).

³ Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, AG Res. 2200A (XXI) (1976), https://treaties.un.org/doc/Treaties/1976/01/19760103%2009-57%20PM/Ch_IV_03.pdf

Posteriormente, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la ONU emitió su Observación General 14 sobre el derecho a la salud, que interpreta el contenido normativo del artículo 12 y reconoce formalmente el derecho de acceso inmediato a los medicamentos esenciales, definidos por la Organización Mundial de la Salud.⁴ Con el tiempo, ha habido una elaboración más detallada sobre el derecho de acceso a los medicamentos,⁵ y en varios Informes de Relatores Especiales para la Salud.⁶

El derecho humano a la salud es fundamental para ser humano; es universal y respalda tanto las reclamaciones positivas de derecho como las prescripciones negativas contra la infracción. Define lo que los gobiernos (y los actores no estatales) pueden, no pueden y deben hacer.⁷ En un sentido moral, el derecho humano a la salud es absoluto, inmutable e inalienable, lo que significa que tiene prioridad sobre la realización de reclamos, incluidos los reclamos derivados de tratados y leyes que protegen los derechos de propiedad intelectual sobre medicamentos, como se analiza más adelante. Sin embargo, el derecho a la salud no es absoluto ni autoefectivo. En virtud de las declaraciones, tratados y constituciones pertinentes, el derecho humano a la salud está sujeto a calificaciones y limitaciones, especialmente derivadas de las limitaciones de recursos. Aun así existe un deber afirmativo de realización gradual y progresiva hasta el máximo de los recursos disponibles en el artículo 2.1 del PIDESC. Como se aclara con más detalle en la Observación General 14, los Estados están obligados a tomar medidas, las cuales "deliberadas y concretas e ir dirigidas a la plena realización del derecho a la salud,"⁸ los Estados deben "avanzar lo más expedita y eficazmente posible"⁹ y los Estados deben evitar "medidas regresivas".¹⁰

Si bien la Observación General 14 se niega a especificar las instalaciones, los bienes y los servicios de salud que los Estados deben brindar, en parte debido a las diferentes necesidades de salud y los diferentes niveles de desarrollo en los diferentes países, existe una obligación "central" básica de garantizar el acceso inmediato y seguro a medicamentos esenciales.¹¹ De conformidad con la Observación General 14, el derecho de acceso equitativo y oportuno a las instalaciones, bienes y servicios de salud incluye la prestación de un servicio de salud básico, el tratamiento adecuado de las enfermedades prevalentes y el suministro asequible de medicamentos esenciales.¹² El relator especial Paul Hunt especificó que "el

⁴ Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la ONU (CESCR), Observación general no. 14, ¶ 12A, Doc. ONU. E/C.12/2000/4 (11 de agosto de 2000), <https://www.refworld.org/pdfid/4538838d0.pdf>.

⁵ Para obtener una lista razonablemente completa de instrumentos legales internacionales, consulte sobre salud y derechos humanos del Centro Francois-Xavier Bagnoud para la salud y los derechos humanos GUÍA, 10.27-10.47 (5.ª ed. 2017) [en adelante, GUÍA DE RECURSOS SOBRE SALUD Y DERECHOS HUMANOS DEL], https://cdn2.sph.harvard.edu/wp-content/uploads/sites/25/2014/02/HHRRG_Chapter-101.pdf.

⁶ Relator Especial de la ONU sobre el derecho al más alto nivel posible de salud, Paul Hunt, *Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental*,^{61.ª} sesión, Doc. ONU. A/61/338, (13 de septiembre de 2006) [en adelante *Informe del Relator Especial Hunt 2006*], https://www.who.int/medicines/areas/human_rights/A63_263.pdf; Relator especial de la ONU sobre el derecho al más alto nivel posible de salud, Paul Hunt, *Directrices de derechos humanos para las empresas farmacéuticas en relación con el acceso a los medicamentos*, UN Doc. A/63/263, 15-25 (11 de agosto de 2008) [en adelante *Informe del Relator Especial Hunt 2008*], https://www.who.int/medicines/areas/human_rights/A63_263.pdf; Consejo de Derechos Humanos de la ONU, *Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental*, Anand Grover, A/HRC/11/12, (31 de marzo de 2009) [en adelante, *Relator Especial Grover Informe 2009*], <https://www.refworld.org/docid/49faf7652.html>.

⁷ FXB Center, GUÍA DE RECURSOS DE SALUD Y DERECHOS HUMANOS, *supra* nota 5 en 10.4-10.5.

⁸ Comentario General 14, *supra* nota 4, ¶ 30.

⁹ *id.* ¶ 31.

¹⁰ *id.* ¶ 32.

¹¹ *id.* ¶ 12(a).

¹² *id.* ¶ 17.

acceso a los medicamentos constituye una parte indispensable del derecho al más alto nivel posible de salud”.¹³ Evitar “discriminación alguna” es también un deber fundamental e inderogable de todos los Estados miembros.¹⁴ También se requiere mejorar progresivamente los servicios de salud y tomar otras medidas para prevenir, tratar y controlar las enfermedades epidémicas y endémicas.¹⁵ La existencia de un deber básico de entregar inmediatamente “medicamentos esenciales” no significa que no existan obligaciones de derechos humanos con respecto a los medicamentos no esenciales. En cambio, como aclaró el relator especial Paul Hunt, los Estados aún tienen el deber de la realización progresiva de brindar acceso a medicamentos no esenciales y tomar medidas al máximo de su capacidad para hacerlo.¹⁶ Este deber se aplicaría claramente a nirmatrelvir + ritonavir a pesar de que aún no ha sido incluido en las listas de medicamentos esenciales de la OMS o República Dominicana.

1.1.2 Los deberes del Estado de garantizar que los medicamentos estén disponibles, sean accesibles, sean asequibles, aceptables y de buena calidad; y sus deberes de respetar, proteger y cumplir el derecho de acceso a los medicamentos

En su nivel más básico, el acceso significativo a los medicamentos se refiere a la capacidad de todas las personas para recibir los medicamentos necesarios para el tratamiento de cualquier condición que los aqueje, y que estos medicamentos estén disponibles, sean accesibles, aceptables y de buena calidad.¹⁷ *La disponibilidad* requiere que haya cantidades suficientes del medicamento,¹⁸ lo que significa que se deben adquirir los medicamentos necesarios y que se deben evitar los desabastecimientos. *Accesibilidad* implica (1) accesibilidad física “al alcance geográfico”, incluso en áreas rurales, (2) accesibilidad económica tal que los medicamentos estén “al alcance de todos”, incluidos los pobres, y (3) accesibilidad a la información, que incluye “el derecho de solicitar, recibir y difundir información e ideas acerca de las cuestiones relacionadas con la salud”; toda esa accesibilidad debe proporcionarse sin discriminación, especialmente para los sectores más vulnerables y marginados de la población.¹⁹ Las obligaciones de accesibilidad y asequibilidad requieren que los Estados sean conscientes de la salud “al concertar acuerdos bilaterales o multilaterales con otros Estados, organizaciones internacionales u otras entidades, como, por ejemplo, las empresas multinacionales.”²⁰ El relator especial Paul Hunt enfatizó que el deber de hacer que los medicamentos sean asequibles podría requerir que los países utilicen las flexibilidades de los ADPIC, incluidas las licencias obligatorias.²¹ *Aceptabilidad* se refiere a la necesidad de “ser respetuoso de la ética médica” y sensible a las normas culturales de los individuos y las comunidades.²² Finalmente, el medicamento “apropiados desde el punto de vista científico y médico y ser de buena calidad.”²³

¹³ Informe de 2006 del Relator Especial Hunt, *supra* nota 6, ¶ 40.

¹⁴ Comentario General 14, *supra* nota 4, ¶ 30 y ¶ 43(d).

¹⁵ *Id.* ¶ 44(c).

¹⁶ Informe de 2006 del Relator Especial Hunt, *supra* nota 6, ¶ 58.

¹⁷ Comentario General 14, *supra* nota 4, ¶ 12; ver ¶¶ 16 y 17.

¹⁸ *Id.* ¶ 12(a)

¹⁹ *Id.* ¶ 12(b).

²⁰ *Id.* ¶ 50.

²¹ Informe de 2006 del Relator Especial Hunt, *supra* nota 6, ¶ 47.

²² Comentario General 14, *supra* nota 4, ¶ 12(c).

²³ *Id.* ¶ 12(d)

La Observación General 14 también aclara que los Estados tienen obligaciones claras de respetar, proteger y cumplir el derecho a la salud:

[L]a obligación de respetar, proteger y cumplir. La obligación de respetar exige que los Estados se abstengan de injerirse directa o indirectamente en el disfrute del derecho a la salud. La obligación de proteger requiere que los Estados adopten medidas para impedir que terceros interfieran en la aplicación de las garantías prevista en el artículo 12. Por último, la obligación de cumplir requiere que los Estados adopten medidas apropiadas de carácter legislativo, administrativo, presupuestario, judicial o de otra índole para dar plena efectividad al derecho a la salud.²⁴

Es una violación del deber de protección no regular la actividad interna de las empresas farmacéuticas para evitar que violen el derecho a la salud de otros o para proteger a los consumidores de prácticas perjudiciales para la salud.²⁵ El deber de hacer efectivo el derecho a la salud, en lo que se refiere a los medicamentos, exige que los Estados reduzcan la distribución inequitativa de bienes de salud, incluidos los medicamentos.²⁶

El Relator Especial para la Salud, Anand Grover, en su Informe de 2013²⁷ abordó múltiples pasos adicionales que los Estados deben tomar para cumplir con los deberes de acceso a los medicamentos, incluido el establecimiento de listas de medicamentos esenciales,²⁸ asegurando sistemas eficientes de adquisición²⁹ y distribución,³⁰ y promoviendo el uso racional y apropiado de los medicamentos.³¹ Los países deben adquirir medicamentos en la cantidad correcta y al mejor precio sostenible, y también deben tener buenos sistemas de distribución para garantizar que los medicamentos de calidad estén en el lugar correcto en el momento correcto y en las cantidades correctas. El uso racional de los medicamentos requiere que los pacientes reciban los medicamentos adecuados a sus necesidades clínicas, en dosis que satisfagan sus necesidades individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor costo para ellos y su comunidad.

1.2 Los deberes de derechos humanos de las compañías farmacéuticas

En muchos sentidos, la industria farmacéutica y biotecnológica ejerce más poder con respecto al acceso a los medicamentos que los Estados, especialmente porque los Estados se han vuelto cautivos de los intereses corporativos. Aunque el Comentario General 14 aborda principalmente las obligaciones de los Estados soberanos, también enfatiza que el sector empresarial privado tiene responsabilidades con

²⁴ *id.* ¶ 33. La nota al pie 23 al párrafo 33 aclara aún más: “De acuerdo con los comentarios generales Nos. 12 y 13, la obligación de cumplir incorpora una obligación de *facilitar* y una obligación de *proporcionar*. En el presente comentario general, la obligación de cumplir también incorpora la obligación de *promover* debido a la importancia crítica de la promoción de la salud en el trabajo de la OMS y en otros lugares.

²⁵ *id.* ¶ 51.

²⁶ *id.* ¶ 52.

²⁷ *Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, Anand Grover, sobre el acceso a los medicamentos, A/HRC/23/42, (1 de mayo de 2013) (en adelante, Relator Especial Informe Grover 2013),* <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G13/135/08/pdf/G1313508.pdf?OpenElement>.

²⁸ *id.* ¶¶ 40-46, 73.

²⁹ *id.* ¶¶ 47-53, 74.

³⁰ *id.* ¶¶ 54-56, 74; ver también Informe del Relator Especial Hunt 2006, *supra* nota 6, ¶¶ 68-70.

³¹ *Informe del Relator Especial Grover 2013, supra* nota 27, ¶¶ 57-60.

respecto a la realización del derecho a la salud.³² Las obligaciones de las empresas farmacéuticas privadas con fines de lucro con respecto al derecho de acceso a los medicamentos fueron analizadas en profundidad por Paul Hunt en su informe de 2008. Después de detallar inicialmente las obligaciones de derechos humanos tanto de los Estados como de las empresas farmacéuticas con respecto al acceso a los medicamentos,³³ posteriormente amplió su análisis de las responsabilidades de acceso a los medicamentos de las empresas farmacéuticas en sus Directrices de derechos humanos para las empresas farmacéuticas en relación con el acceso a los medicamentos.³⁴ Entre las directrices más importantes, el relator especial Hunt recomendó que las empresas farmacéuticas aumenten sus compromisos de investigación sobre enfermedades desatendidas,³⁵ que respeten la letra y el espíritu de la Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública y que respeten aún más el derecho de los países a utilizar, en su totalidad, las flexibilidades de los ADPIC, incluidas las licencias obligatorias, la importación paralela y los períodos de transición de los países menos desarrollados, y que no deberían cabildear por disposiciones ADPIC-plus.³⁶ Instó a las empresas farmacéuticas a otorgar licencias voluntarias no exclusivas, renunciar a la exclusividad de los datos y evitar solicitar patentes sobre modificaciones insignificantes o triviales de medicamentos existentes en los países de ingresos bajos y medianos.³⁷ Con respecto al precio de todos los medicamentos, incluidos los de enfermedades no transmisibles, el relator especial Hunt recomendó que las empresas farmacéuticas utilicen todos los arreglos a su disposición para garantizar que los medicamentos sean asequibles para la mayor cantidad de personas posible, mencionando precios diferenciales, licencias voluntarias, programas de donación y asociaciones público-privadas que toman en cuenta el estado de desarrollo económico de un país y el poder adquisitivo diferencial dentro de un país.³⁸

1.3 Derecho a los beneficios del progreso científico y sus aplicaciones

Además de codificar el derecho a la salud, el PIDESC también codificó el derecho a los beneficios del progreso científico en el artículo 15(1)(b): “Los Estados partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona... *a gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones* [énfasis añadido]”.³⁹ En 2020, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales redactó una nueva Observación General 25 que elabora los derechos en virtud del artículo 15(1)(b).⁴⁰ La Observación General 25 comienza señalando: “El intenso y rápido desarrollo de la ciencia y la tecnología ha tenido muchos beneficios para el disfrute de los derechos económicos, sociales y culturales. Al mismo tiempo, los riesgos —y la distribución desigual de esos beneficios y riesgos— han dado lugar a un rico y creciente debate sobre la relación entre la ciencia y los derechos económicos, sociales y culturales.”⁴¹ Los Estados tienen el deber de garantizar que se produzca el progreso científico, que sus frutos se distribuyan ampliamente y estén disponibles para los grupos vulnerables y marginados, y que se promueva la ciencia abierta, incluida la

³² *id.* ¶¶ 42, 48 y 64

³³ Ver Informe del Relator Especial Hunt 2006, *supra* nota 6.

³⁴ Ver *id.*

³⁵ *id.* ¶¶ 23-25.

³⁶ *id.* ¶¶ 26-29.

³⁷ *id.* ¶¶ 30-32.

³⁸ *id.* ¶¶ 33-35.

³⁹ *id.*

⁴⁰ Oficina del Alto Comisionado de Derechos Humanos de la ONU, *Observación general n.º 25 (2020) sobre la ciencia y los derechos económicos, sociales y culturales (artículo 15 (1) (b), (2), (3) y (4) de la Convención Internacional Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales)*, E/C.12/GC/25 (30 de abril de 2020), <https://undocs.org/E/C.12/GC/25>.

⁴¹ *id.* ¶ 1.

publicación de los resultados de las investigaciones financiadas con fondos públicos.⁴² “Los Estados partes deberían velar por que todos tengan igual acceso a las aplicaciones de la ciencia, en particular cuando estas sean decisivas para el disfrute de otros derechos económicos, sociales y culturales.”⁴³ Como es típico en los derechos humanos, los Estados tienen el deber de realización progresiva, de actuar hasta el máximo de sus recursos, para respaldar el derecho a los beneficios de la ciencia y sus aplicaciones, y además el deber de eliminar toda forma de discriminación contra las personas y grupos en su disfrute a los beneficios científicos.⁴⁴

El párrafo 37 es particularmente conmovedor:

Dado que la igualdad es el núcleo de los derechos humanos, los Estados deben hacer todo lo posible por romper el círculo vicioso entre la desigualdad sustantiva y el acceso desigual al derecho a participar en el progreso científico y sus aplicaciones y gozar de sus beneficios.

El párrafo 47 aclara el deber de asegurar el acceso a los frutos de la ciencia:

La obligación de cumplir es particularmente importante para crear y garantizar el acceso a los beneficios de las aplicaciones del progreso científico. Los Estados deberían utilizar el máximo de sus recursos disponibles para superar los obstáculos que cualquier persona pueda afrontar para beneficiarse de las nuevas tecnologías u otras formas de aplicación de los avances científicos. Ello es particularmente pertinente para los grupos desfavorecidos y marginados. El progreso científico y sus aplicaciones deberían ser, en la medida de lo posible, accesibles y asequibles para las personas que necesitan bienes o servicios específicos.

Existen obligaciones fundamentales para garantizar “el acceso a las aplicaciones del progreso científico que sean fundamentales para el disfrute del derecho a la salud y otros derechos económicos, sociales y culturales.”⁴⁵

Si bien admite que el derecho a los beneficios de la ciencia puede depender en parte de la investigación llevada a cabo por empresas comerciales y actores no estatales, el Comentario General también establece que “la privatización en gran escala de la investigación científica sin ninguna otra consideración podría tener a veces efectos negativos en el disfrute de ese derecho”.⁴⁶ Al señalar que la investigación científica privada se ha asociado con el desarrollo de regímenes de propiedad intelectual internacionales y nacionales, con algunos efectos positivos para estimular la innovación, el Comentario General también identifica tres efectos negativos: (1) distorsiones de la financiación hacia inversiones comercialmente rentables únicamente y lejos de enfermedades desatendidas, (2) limitaciones a la difusión de información

⁴² *id.* ¶ 16. “La ciencia abierta no puede ser lograda solo por el Estado. Es un esfuerzo común al que deberían contribuir todas las demás partes interesadas, a nivel nacional e internacional, incluidos científicos, universidades, editores, asociaciones científicas, agencias de financiación, bibliotecas, medios de comunicación e instituciones no gubernamentales. Todos estos actores juegan un papel decisivo en la difusión del conocimiento, especialmente cuando se trata de resultados de investigaciones financiadas con fondos públicos”. ¶ 49.

⁴³ *id.* ¶ 17.

⁴⁴ *id.* ¶¶ 23, 25. Los Estados tienen la obligación de realizar asignaciones presupuestarias para cumplir con el derecho a la ciencia, ¶ 46. Hay una descripción más detallada de cómo evitar la discriminación contra las mujeres, las personas con discapacidad, las personas que viven en la pobreza y las comunidades indígenas en ¶¶ 28-40.

⁴⁵ *id.* ¶ 52.

⁴⁶ *id.* ¶ 58.

científica, y (3) altos precios derivados del derecho a excluir la competencia.⁴⁷ En respuesta a este último problema, los Estados deben: prevenir “costos irrazonablemente elevados para el acceso a medicamentos esenciales”.⁴⁸ El Estado debe garantizar que el ejercicio de los derechos de PI no vaya en detrimento del derecho a la salud:

[E]l régimen de propiedad intelectual se debería interpretar y aplicar de manera que apoye el deber de los Estados de “proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos”. Por lo tanto, los Estados partes deberían utilizar, cuando sea necesario, todas las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, como las licencias obligatorias, para asegurar el acceso a los medicamentos esenciales, especialmente por los grupos más desfavorecidos.⁴⁹

En última instancia, el derecho a los beneficios de la ciencia y su aplicación es fundamental para el derecho a la salud.

Los Estados deberían promover la investigación científica, mediante apoyo financiero u otros incentivos, para crear nuevas aplicaciones médicas y hacerlas accesibles y asequibles para todos, especialmente para los más vulnerables. En particular, de conformidad con el Pacto, los Estados partes deberían dar prioridad a la promoción del progreso científico para facilitar medios mejores y más accesibles de prevención y tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y lucha contra ellas.⁵⁰

La Relatora Especial en el campo de los derechos culturales, Farida Shaheed, emitió dos informes relevantes interpretando el derecho a los beneficios de la ciencia y sus aplicaciones incluso antes de que se emitiera la Observación General 25.⁵¹ En su primer informe, la Relatora Especial subrayó el fuerte vínculo del derecho a los beneficios del progreso científico con el derecho a participar en la vida cultural, así como con otros derechos humanos. Aclaró el contenido normativo del Artículo 15(1)(b) para incluir el acceso de todos sin discriminación a los beneficios de la ciencia y sus aplicaciones, incluido el conocimiento científico y un entorno propicio que fomente la conservación, el desarrollo y la difusión de la ciencia y sus tecnologías relacionadas.⁵² Su segundo informe, que tiene un impacto mucho más directo en la interacción entre el derecho al beneficio del progreso científico y los derechos de patente, se resumió de la siguiente manera:

En el informe, la Relatora Especial examina las consecuencias de la política de patentes para el derecho humano a la ciencia y la cultura. Reafirma que es preciso hacer una distinción entre los derechos de propiedad intelectual y los derechos humanos, y hace hincapié en que el derecho a la protección de los intereses morales y materiales de los autores no coincide necesariamente con

⁴⁷ *id.* ¶ 61.

⁴⁸ *id.* ¶ 62.

⁴⁹ *id.* ¶ 69.

⁵⁰ *id.* ¶ 67.

⁵¹ Informe del Relator Especial sobre Derechos Culturales: *El derecho a disfrutar de los beneficios del progreso científico y sus aplicaciones*, Farida Shaheed, A/HRC/20/26 (14 de mayo de 2012) (en adelante *Informe del Relator Especial Shaheed 2012*), https://www.ohchr.org/Documents/HRBodies/HRCouncil/RegularSession/Session20/A-HRC-20-26_en.pdf; *Informe del Relator Especial en el campo de los derechos culturales: Derechos Culturales*, Farida Shaheed, GA A/70/279 (4 de agosto de 2015) (en adelante *Informe del Relator Especial Shaheed 2015*), https://www.un.org/en/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/70/279.

⁵² *Informe del Relator Especial Shaheed 2012*, *supra* nota 51.

el modo actual de enfocar el derecho de propiedad intelectual. No hay un derecho humano a la protección mediante patentes. El derecho a la protección de los intereses morales y materiales no puede utilizarse para defender las leyes sobre patentes que no respetan suficientemente el derecho a participar en la vida cultural, a gozar de los beneficios del progreso científico y sus aplicaciones, el derecho a la libertad científica y el derecho a la alimentación y la salud, y los derechos de los pueblos indígenas y las comunidades locales.

Las patentes, cuando están debidamente estructuradas, pueden ampliar las opciones y aumentar el bienestar de todas las personas debido a que ofrecen nuevas posibilidades. Sin embargo, también confieren a los titulares de las patentes la facultad de denegar el acceso a terceros, lo que limita o niega el derecho del público a participar en la ciencia y la cultura. La perspectiva de derechos humanos exige que el alcance de las patentes no se extienda hasta el punto de interferir con la dignidad y el bienestar de las personas. En los casos en que hay conflicto entre los derechos de patente y los derechos humanos, deben prevalecer los derechos humanos.

Mientras que desde el punto de vista del derecho mercantil, las exclusiones, excepciones y flexibilidades previstas con arreglo al derecho internacional sobre propiedad intelectual como el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, de la Organización Mundial del Comercio, siguen siendo facultativas, desde el punto de vista de los derechos humanos, generalmente han de ser consideradas obligaciones.⁵³

Centrándose en el uso indebido de patentes, el Relator Especial para la Cultura instó a la adopción, protección y uso de las flexibilidades de los ADPIC.⁵⁴ En definitiva, el Relator Especial Shaheed ha enfatizado que el derecho al beneficio del progreso científico refuerza completamente el derecho de acceso a los medicamentos previamente establecido bajo el derecho a la salud.

1.4 La propiedad intelectual de Pfizer no es un derecho humano

La discusión emprendida por el Relator Especial que enfatiza la preeminencia de los derechos humanos sobre la propiedad intelectual necesariamente cuestiona la afirmación de que los titulares de derechos de propiedad intelectual tienen un derecho humano exigible en su propiedad intelectual,⁵⁵ específicamente el derecho bajo el Artículo 27 de la DUDH y el PIDESC El artículo 15(1)(c) a “la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora.”⁵⁶ Pero esta afirmación de que la propiedad intelectual como derecho humano tiene una fuerte oposición, en gran parte porque el Artículo 15(1)(c) debe interpretarse a la luz del Artículo 15.1(b), discutido anteriormente, que reconoce el derecho de toda persona a “gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones.” Quienes se oponen a la propiedad intelectual como derecho humano argumentan que la protección de los derechos humanos para la

⁵³ Informe del Relator Especial Shaheed 2015, *supra* nota 51.

⁵⁴ *id.* ¶¶ 63-72, 102-107.

⁵⁵ Véase Mary Robinson y Kamil Idris, *Prólogo de la OMPI y el ACNUDH, INTELLECTUAL PROPERTY AND HUMAN RIGHTS*, WIPO Doc. 762(E) (1999) (que establece que “[i]os derechos de propiedad intelectual están consagrados como derechos humanos en la [Declaración Universal de Derechos Humanos].”); Ruth L. Okedifi, *¿La propiedad intelectual necesita los derechos humanos?*, 51 J. INT’L L. & POL. 1, 18 (2018) (“En la medida en que otras disposiciones de los instrumentos internacionales de derechos humanos pretenden imponer límites al alcance y ejercicio de los derechos de PI, esos límites ciertamente no han desplazado la *prima política, moral o legal* asociada con el reconocimiento inequívoco de intereses autorales que se encuentran en el artículo 15 del PIDESC y el artículo 27 de la DUDH.”).

⁵⁶ Arts 27(2) de la DUDH, *supra* nota 1, y 15(10)(c) del PIDESC, *supra* nota 3.

propiedad intelectual es incompatible con la necesidad de equilibrar los intereses de los consumidores y los titulares de derechos en circunstancias en las que esos intereses claramente merecen prioridad, como garantizar el acceso a los medicamentos.⁵⁷ El profesor Peter Drahos sugiere que los derechos de PI se distinguen mucho de los derechos humanos fundamentales y, por lo tanto, no están sujetos a la obligación de hacer cumplir los derechos humanos internacionales.⁵⁸ Este punto de vista es apoyado por el Comité de Derechos Sociales, Económicos y Culturales, que en la Observación General 17 consideró que los regímenes de propiedad intelectual, aunque tradicionalmente brindan protección a los autores y creadores individuales, se centran cada vez más en proteger los intereses comerciales y corporativos e inversiones, y por lo tanto quedan fuera del ámbito de protección de los derechos humanos.⁵⁹ De acuerdo con la Observación general 17, los intereses materiales de los autores y otros creadores deben protegerse, pero no se especifica la forma precisa de esa protección, pero “no debe reflejar necesariamente el nivel y los medios de protección que se encuentran en los actuales regímenes de derechos de autor, patentes u otros regímenes de propiedad intelectual.”⁶⁰ Si bien los Estados pueden adoptar niveles más altos de protección de los intereses morales y materiales en sus leyes internas, no pueden promulgar normas que “limiten injustificadamente el disfrute por terceros de los derechos reconocidos en el Pacto”, incluido el derecho a la salud.⁶¹ En consecuencia, el Artículo 15.1(b) siempre debe interpretarse para priorizar los derechos humanos sobre los derechos de propiedad.⁶² Para respaldar aún más esta interpretación, los Estados miembros de la OMC acordaron por unanimidad que el Acuerdo sobre los ADPIC “deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.”⁶³ Además, observadores,⁶⁴ en acuerdo con la Observación General 17, han rechazado la opinión de que los derechos de propiedad intelectual son derechos humanos y argumentan que los derechos de propiedad intelectual tienen menos peso normativo en el derecho internacional que los derechos humanos, incluido el derecho de acceso a los medicamentos.

1.5 La ONAPI debe garantizar la disponibilidad, accesibilidad y asequibilidad de nirmatrelvir + ritonavir al otorgar la solicitud de licencia obligatoria de KEI.

⁵⁷ Véase Peter K. Yu, *Reconceptualización del interés de la propiedad intelectual en un marco de derechos humanos*, 40 U. CAL. (DAVIS) L.REV. 1039 (2007); Duncan Matthews, *propiedad intelectual, derechos humanos y derecho a la salud* en PROPIEDAD INTELECTUAL Y DERECHOS HUMANOS: UNA PARADOJA, 118 (Edward Elgar ed. 2010); Smita Narula, *El enfoque de la propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos basado en los derechos: parámetros y trampas para EQUILIBRAR LA RIQUEZA Y LA SALUD: EL DERECHO ADMINISTRATIVO GLOBAL Y LA BATALLA POR LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS EN AMÉRICA LATINA* (Rochelle Dreyfuss y César Rodríguez Garavito, eds. 2014); Stephen P. Marks, *Acceso a medicamentos esenciales como componente del derecho a la salud* (2009), https://cdn1.sph.harvard.edu/wp-content/uploads/sites/580/2012/10/marks_access_to_essential_medicines-2009.pdf.

⁵⁸ Peter Drahos, *La universalidad de los derechos de propiedad intelectual: orígenes y desarrollo*, (1998), https://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_unhchr_ip_pnl_98/wipo_unhchr_ip_pnl_98_1.pdf

⁵⁹ Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Observación General No. 17, *El derecho de toda persona a beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora (artículo 15, párrafo 1 c), de la Convención*, E/C.12/GC/17, ¶¶ 1, 2 y 3 (12 de enero de 2006) (en adelante Observación General 17), <https://www.refworld.org/docid/441543594.html>.

⁶⁰ *id.* ¶ 10.

⁶¹ *id.* ¶ 11.

⁶² Véase Philippe Cullet, *Patentes y medicamentos: La relación entre los ADPIC y el derecho humano a la salud*, J. INT'L AFFAIRS 139, 159 (2003).

⁶³ Organización Mundial del Comercio, Declaración sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, WT/MIN(01)/DEC/2, ¶ 4 (noviembre de 2001).

⁶⁴ Ver discusión en Holger Hestermeyer, *DERECHOS HUMANOS Y LA OMC: EL CASO DE LAS PATENTES Y EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS* (2007).

Como se discutió ampliamente anteriormente, los gobiernos deben garantizar que los medicamentos estén disponibles, sean física y económicamente accesibles (asequibles), aceptables y de calidad garantizada.⁶⁵ Los medicamentos deben estar disponibles equitativamente sobre una base no discriminatoria,⁶⁶ y esa base no discriminatoria incluye la pobreza.⁶⁷ Los Estados tienen el deber fundamental de hacer que los medicamentos esenciales estén disponibles de inmediato, agregar medicamentos prioritarios según corresponda a su lista de medicamentos esenciales, proporcionar progresivamente acceso incluso a medicamentos no esenciales hasta el máximo de su capacidad y adoptar pautas de tratamiento apropiadas. Deben regular las actividades de las empresas privadas para prevenir violaciones de derechos humanos en el acceso a medicamentos. En suma, deben respetar, proteger y hacer efectivo el derecho a los medicamentos.

Sin embargo, la pandemia de COVID-19 nos está enseñando nuevas lecciones. Los derechos de patente y las exclusividades de datos no solo conducen a precios altos, sino que también conducen a una oferta artificialmente limitada. Si bien los desarrolladores de vacunas y medicamentos están tomando medidas para aumentar su capacidad de producción y están celebrando acuerdos con organizaciones de fabricación por contrato, están eludiendo deliberadamente los esfuerzos para otorgar licencias más amplias de sus medicamentos a todas las empresas genéricas y biosimilares calificadas. A raíz de la escasez anticipada, estamos experimentando una explosión de vacunas y nacionalismo terapéutico por parte de los Estados Unidos, el Reino Unido, la Comisión Europea y otros países ricos que han firmado acuerdos preferenciales de compra anticipada bloqueando los suministros iniciales de Paxlovid de Pfizer. Una vez más, el riesgo es que el Sur Global en general y República Dominicana en particular se queden atrás.⁶⁸

2. Los derechos de patente de Pfizer no son fundamentales, ab initio estaban sujetos al derecho de la República a otorgar licencias obligatorias.

Pfizer argumenta en el párrafo 25 de su oposición que “el artículo 52 de la Constitución Política establece: ‘Derecho a la propiedad intelectual. Se reconoce y protege el derecho de la propiedad exclusiva de las obras científicas, literarias, artísticas, invenciones e innovaciones, denominaciones, marcas, signos distintivos y demás producciones del intelecto humano por el tiempo, en la forma y con las limitaciones que establezca la ley.’” Luego argumenta alegremente, sin fundamento, que la cláusula “con las limitaciones que establezca la ley” no tiene un significado real y que sólo circunstancias verdaderamente excepcionales permiten la derogación de los derechos de patente en cualquier grado. Sin embargo, las disposiciones sobre licencias obligatorias de los artículos 46 y 47 de la Ley 20-00 estaban en pleno efecto como “limitaciones establecidas por la ley” cuando Pfizer solicitó la protección de la patente. De acuerdo con la lógica de Pfizer, el gobierno de la República Dominicana nunca podría hacer nada que afectara negativamente los derechos de patente de Pfizer en Paxlovid, no solo con respecto a una licencia obligatoria sino en cualquier aspecto. No podría haber controles de precios, no podría haber controles obligatorios de divulgación, ni siquiera podría haber controles regulatorios. Obtener una patente, según Pfizer, tiene carta blanca, excepto en circunstancias excepcionales y extremas en las que la limitación está “plenamente justificad[a] y necesari[a], y en tanto no hayan otras formas razonables para alcanzar los objetivos que se invoquen para su limitación.” Ya sabemos que el gobierno debe actuar para proteger y

⁶⁵ Ver *ej.*, Comentario General 14, *supra* nota 4, ¶ 12.

⁶⁶ *id.* ¶¶ 18-27.

⁶⁷ *id.* ¶ 12(b); Informe de 2006 del relator especial Hunt, *supra* nota 7, ¶¶ 38, 49, 52.

⁶⁸ Andrew Green, *The Looming COVID-19 Treatment Equity Gap*, DEVEX (10 de marzo de 2022), <https://www.devex.com/news/la-brecha-de-equidad-en-el-tratamiento-de-covid-19-que-se-avecina-102816>.

cumplir los derechos a la salud, los medicamentos y el progreso científico, pero según Pfizer, esos derechos nunca podrían coincidir con su estándar de necesidad/justificación total.

Contrariamente a la interpretación de Pfizer, sus derechos de patente han sido circunscritos por leyes generales, no solo en la República Dominicana sino en todo el mundo. La duración de la patente está circunscrita sin ningún requisito constitucional separado de plena justificación y necesidad para establecer que un plazo de 20 años es más necesario y justificado que un plazo de 21 años. Existen estándares de elegibilidad y divulgación de patentes. Existen requisitos y tasas para la presentación de patentes. Hay derechos de investigación, derechos de trabajo temprano, derechos de uso previo y muchas otras excepciones y exclusiones limitadas. Sin embargo, en el país de las hadas de la propiedad intelectual de Pfizer, los derechos de propiedad intelectual son tan “fundamentales” que cada limitación de tiempo, forma de reconocimiento y ejecución, y limitación establecida por la ley debe forzarse rigurosa y despiadadamente por el ojo de dos agujas.

3. Pfizer dispuso de manera engañosa una excepción de licencia obligatoria a las limitaciones territoriales en su licencia con el MPP, pero luego impugnó el derecho de la República Dominicana a emitir una licencia obligatoria debidamente motivada.

El peticionario ya ha señalado las disposiciones pertinentes de la licencia de Pfizer con el Medicines Patent Pool autorizando a sus sublicenciatarios a suministrar nirmatrelvir + ritonavir a países que emitan licencias obligatorias, por lo que este *Amicus* no repetirá el argumento del peticionario. Sin embargo, es importante enfatizar que aunque la autorización de suministro de conformidad con una licencia obligatoria es un requisito de rutina de las licencias MPP, Pfizer celebró libremente en su licencia voluntaria con esta cláusula. Como mínimo, esta cláusula representa el consentimiento implícito de los países y los solicitantes para obtener licencias obligatorias de buena fe y que Pfizer respetará sus derechos para hacerlo.

A pesar de este consentimiento implícito, Pfizer ahora lanza un ataque virulento contra la solicitud del peticionario, cuestionándola por todos los motivos imaginables mientras malinterpreta la ley de la República Dominicana en el proceso. Argumenta, absurdamente, que las licencias obligatorias solo se justifican en situaciones de crisis extraordinaria y muy grave (párrafo 28), una proposición directamente contraria al artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de Doha, que permiten claramente a los países definir los motivos para licencias obligatorias y enumera emergencias y asuntos de extrema urgencia solo con respecto a la relajación de un requisito procesal. Pfizer toma prestada y aplica incorrectamente la regla de los “estados de excepción” de la jurisprudencia internacional de derechos humanos, y no cita ninguna ley de la República Dominicana para respaldar su aplicación a las licencias obligatorias.

La oposición de tierra arrasada de Pfizer a la solicitud de licencia obligatoria es, como mínimo, de mala fe y más probablemente engañosa dada su licencia voluntaria con el MPP y sus sublicenciatarios.

4. Debe rechazarse la mala interpretación intencional de Pfizer de la relación entre las licencias obligatorias de “interés público” y las licencias de “seguridad nacional y emergencia” que requieren una declaración del “Poder Ejecutivo”.

El argumento central de Pfizer que busca descarrilar la solicitud de licencia obligatoria se encuentra en el Párrafo 30 de su Oposición:

El peticionario argumenta incorrectamente: “El covid-19 es un motivo de interés público en virtud del artículo 46 de la Ley 20-00”. Esa incorrecta esa afirmación porque dicho artículo 46 indica claramente que las razones de “(...) interés público, y en particular por razones de emergencia o seguridad nacional...” deben estar así declaradas por el Poder Ejecutivo. Esto es, no corresponde a la ONAPI hacer esas declaratorias, ni hacer la valoración de que debe tenerse como “interés público, y en particular, por razones de emergencia o de seguridad nacional”, sino corresponde a la autoridad competente realizarlo (el Poder Ejecutivo) y, en dicho caso, a la ONAPI determinar, frente a un pedido de licencia obligatoria, si efectivamente esta vigente o no una declaratoria en el sentido de lo indicado y que tal estado de excepción vincule a la invención para la cual se pide la licencia obligatoria; y, si se invoca “interés público” que exista una específica declaratoria respecto de aquella invención y la correspondiente patente (de estar otorgada) o solicitud de patente.

El error central de Pfizer es su interpretación errónea de la disposición legal pertinente. La Ley 20-00 contempla un motivo de interés público amplio para una licencia obligatoria al tiempo que reconoce motivos de interés público especial que surgen de una emergencia nacional declarada o una crisis de seguridad nacional. La propia construcción de la sentencia resolutoria define causales de interés público, y en cláusula separada describe las circunstancias “particulares” de emergencia o seguridad nacional declaradas por el “Poder Ejecutivo”. La declaración requerida del Poder Ejecutivo no se aplica al motivo de interés público más general y más amplio, sino solo a los motivos especiales de emergencia y seguridad nacional establecidos por concesión constitucional o legislativa en la República Dominicana y la mayoría de los demás países del mundo. Aunque el congreso bien puede haber estado preocupado por no querer que la ONAPI estuviera en la posición de declarar emergencias nacionales o crisis de seguridad nacional, no existe tal preocupación con respecto al tratamiento más amplio de motivos de “interés público” por separado en el Artículo 46.

Es común que existan múltiples motivos declarados para las licencias obligatorias en la legislación nacional y es perfectamente admisible que uno de ellos sea el “interés público”, lo que otorga a los gobiernos la máxima flexibilidad. Vale la pena repetir que el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC no impone limitación alguna al derecho de los Miembros de la OMC a definir los motivos de las licencias obligatorias, incluso con respecto al interés público. La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) ha realizado una encuesta de países sobre sus motivos para las licencias de uso obligatorias y gubernamentales.⁶⁹ Vale la pena citar el informe de la OMPI con cierta extensión.

Promover el interés público en sentido amplio

⁶⁹ Comité Permanente de la OMPI sobre el Derecho de Patentes, *Excepciones y Limitaciones a los Derechos de Patente: Licencias Obligatorias y/o Uso Gubernamental*, SCP/21/4 REV (2014), https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_21/scp_21_4_rev.pdf.

9. Muchos Estados miembros, en su descripción de los objetivos de política pública de las disposiciones en materia de concesión de licencias obligatorias, como se contempla en sus legislaciones aplicables, se centraron en el interés del Estado o del público en general y lo definieron, por ejemplo, como el “interés público e interés de la sociedad”, “consideraciones de interés público”, “necesidades urgentes de la sociedad”, “desarrollo de la economía y el bienestar social”, “interés fundamental para la economía del país, la salud pública o la defensa nacional, o cuando no se explotan o se explotan de manera insuficiente dichas patentes, comprometiendo seriamente las necesidades del país” y “situaciones de interés público y de emergencia motivadas por consideraciones de salud pública, nutricionales o de seguridad nacional”⁷.

10. En su respuesta Chipre puso de relieve la importancia de utilizar las patentes “con el fin de fomentar la innovación y el avance ulterior de la ciencia y la tecnología por parte de otras personas interesadas” y de “promover el comercio e impulsar la economía [del] país mediante el uso de patentes como fuente de ingresos potenciales, no sólo para los titulares de las patentes sino también para el país en su conjunto”. En la respuesta de los Países Bajos se afirmó que en el caso de “circunstancias excepcionales y por motivos de seguridad nacional [...] se debe omitir los derechos del titular de la patente”. Asimismo, se indicó que la “innovación se vería obstaculizada si el titular de una patente pudiera impedir, mediante la denegación de una licencia [respecto de patentes secundarias], la explotación y las nuevas mejoras de una invención”.

11. Muchos Estados miembros persiguieron múltiples objetivos de política pública mediante disposiciones en materia de licencias obligatorias, incluidos los mencionados supra. Por ejemplo, en su respuesta Portugal afirmó que los objetivos de política pública que se persiguen mediante las disposiciones en materia de concesión de licencias obligatorias son “impedir los abusos del monopolio [...]; evitar obstáculos al desarrollo tecnológico y económico, para promover la salud pública; para garantizar la seguridad nacional”. En su respuesta China declaró que los objetivos de la excepción son “impedir que los titulares de derechos abusen de los mismos, promover la aplicación práctica de las invenciones y creaciones, garantizar el normal funcionamiento del sistema de patentes, y salvaguardar los intereses del Estado y del público”. Asimismo, en su respuesta México señaló que dichos objetivos son “evitar los abusos en nombre de los titulares de patentes [...] [para] contribuir a la transferencia y difusión de la tecnología [...]. El uso de la tecnología en beneficio de la economía y [...] la preservación de la salud y la seguridad nacional como interés supremo por encima y más allá de todos los derechos de los titulares de patente”⁸.

12. Otros Estados miembros también señalaron que los objetivos de política pública que se persiguen mediante la concesión de licencias obligatorias incluyen el acceso a los productos y la “protección del consumidor”, de modo que las “empresas y los consumidores tengan un acceso razonable a los productos patentados, a precios razonables” y que los productos estén “a disposición de los potenciales usuarios”⁹. En su respuesta el Reino Unido declaró que las disposiciones en materia de licencias obligatorias podía actuar, entre otras cosas, como “un incentivo para que las partes negocien y acuerden convenios de manera voluntaria en lo que atañe a la concesión de licencias en lugar de tener que soportar lo que es en rigor un litigio inter partes con el fin

de procurar obtener una licencia obligatoria" que pueda "impedir o reprimir los comportamientos anticompetitivos".

13. Algunos Estados miembros (o territorios) también señalaron que persiguen objetivos específicos de política pública en materia de salud pública. Hong Kong (China) señaló que los objetivos específicos de su política son "hacer uso del sistema en el marco del Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC (aprobado por el Consejo General de la OMC el 6 de diciembre de 2005) a los fines de importar medicamentos" y "exportar productos farmacéuticos a otros miembros de la OMC" en las situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia. Del mismo modo, en su respuesta el Canadá señaló que su objetivo de política es "cumplir la promesa que hicieron el Canadá y Jean Chrétien a África de facilitar el acceso a productos farmacéuticos con el fin de abordar los problemas de salud pública que aquejan a muchos países en desarrollo y países menos adelantados, especialmente aquéllos derivados del VIH/SIDA, la tuberculosis, la malaria y demás epidemias."¹⁰ En su respuesta a la pregunta sobre los objetivos de política pública, algunos Estados miembros hicieron referencia a las obligaciones generales establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC y/o a las directivas de la UE¹¹.

nota 7. Véanse, por ejemplo, las respuestas de Burkina Faso, Federación de Rusia, Congo, España, Gambia, Honduras, Hungría, Polonia, Reino Unido, República de Belarús, Sudáfrica, Viet Nam y Zambia. Véanse también las respuestas presentadas por Francia (en la que afirma que "el monopolio de titulares de patentes puede restringirse en razón de imperativos económicos o sociales de interés general, que se reputen más importantes", Noruega (en la que afirma que "el objetivo principal es atender importantes intereses públicos. La invención patentada debería beneficiar el desarrollo técnico y a la sociedad"), Pakistán (en la que afirma que el objetivo de la licencia obligatoria es "poner freno a la monopolización y a la cartelización y salvaguardar los intereses nacionales") y el Reino Unido (en la que afirma que el objetivo "es impedir que el monopolio conferido por la patente vaya en contra del interés público. La Ley de Patentes de 1977 dispone que la concesión de licencias obligatorias constituye un medio para corregir o remediar problemas cuando no se estén cumpliendo ciertas condiciones en el mercado o cuando existan licencias disponibles pero solo en condiciones no razonables. [...]").

nota 8. Algunos Estados miembros también indicaron que persiguen múltiples objetivos de política pública mediante las disposiciones en materia de concesión de licencias obligatorias previstas en sus legislaciones, por ejemplo, véanse las respuestas a la pregunta⁶⁸ del cuestionario de Djibouti, Federación de Rusia, India y Polonia.

nota 9. Véanse, por ejemplo, las respuestas de los Países Bajos, Serbia y Sri Lanka.

nota 9. Se hizo referencia a los artículos 21.02 a 21.2 de Ley de Patentes del Canadá. Véase también la respuesta de Jordania.

nota 11. Véanse las respuestas de Israel, Letonia, Lituania, Países Bajos y Turquía a la pregunta⁶⁸ del cuestionario.

Es irrisorio que Pfizer sugiera que hay algo inusual en la articulación de los “intereses públicos” de la República Dominicana como base para una licencia obligatoria. Más aún lo es su sugerencia de que podría ser una práctica común exigir un proceso de dos pasos antes de invocar el interés público al solicitar una licencia obligatoria. El Acuerdo sobre los ADPIC no exige ningún proceso de dos pasos. Aunque algunos países enumerados en su oposición han requerido una declaración previa, no existe tal requisito explícito en la ley de la República Dominicana. En este sentido, es importante tener en cuenta que la ley de los Estados Unidos no tiene tal requisito de declaración para la emisión de una licencia de uso del gobierno bajo 28 USC sección 1498 (a).⁷⁰

Conclusión:

Por las razones expuestas anteriormente, el *Amicus* recomienda que se conceda la solicitud de licencia obligatoria del peticionario.

Respetuosamente,



Facultad de Derecho de la Universidad Northeastern
416 Huntington Avenue
Boston, MA 02115
Estados Unidos
. +1-617-259-0760
b.baker@northeastern.edu

⁷⁰ Siempre que una invención descrita y cubierta por una patente de los Estados Unidos sea utilizada o fabricada por o para los Estados Unidos sin licencia del propietario de la misma o derecho legal para usar o fabricar la misma, el recurso del propietario será una acción contra los Estados Unidos. Unidos en el Tribunal de Reclamaciones Federales de los Estados Unidos para la recuperación de su compensación razonable y total por dicho uso y fabricación. La compensación completa y razonable incluirá los costos razonables del propietario, incluidos los honorarios razonables de los testigos expertos y los abogados, para llevar a cabo la acción si el propietario es un inventor independiente, una organización sin fines de lucro o una entidad que no tuvo más de 500 empleados en cualquier momento durante el período de 5 años anterior al uso o fabricación de la invención patentada por o para los Estados Unidos. No obstante^[1] las oraciones anteriores, a menos que la acción haya estado pendiente durante más de 10 años desde el momento de la presentación hasta el momento en que el propietario solicita dichos costos y honorarios, la compensación razonable y completa no incluirá dichos costos y honorarios si el el tribunal determina que la posición de los Estados Unidos estaba sustancialmente justificada o que circunstancias especiales hacen que un laudo sea injusto.

A los fines de esta sección, el uso o la fabricación de una invención descrita y cubierta por una patente de los Estados Unidos por un contratista, un subcontratista o cualquier persona, firma o corporación para el Gobierno y con la autorización o consentimiento del Gobierno, se interpretará como uso o fabricación para los Estados Unidos.