



SCP/34/6 ADD.  
ORIGINAL: INGLÉS  
FECHA: 27 DE JULIO DE 2022

## Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes

**Trigésima cuarta sesión**  
**Ginebra, 26 a 30 de septiembre de 2022**

RESUMEN DEL DOCUMENTO SCP/34/6: ACTUALIZACIÓN DEL DOCUMENTO SCP/31/5 (RESEÑA DE LAS INVESTIGACIONES EXISTENTES SOBRE LAS PATENTES Y EL ACCESO A LOS PRODUCTOS MÉDICOS Y A LAS TECNOLOGÍAS DE LA SALUD)

*preparado por la Secretaría*

1. El Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP), en su trigésima tercera sesión, celebrada en Ginebra del 6 al 9 de diciembre de 2021, acordó que la Secretaría presentara, en la trigésima cuarta sesión del SCP, una actualización del documento SCP/31/5 que contiene la reseña de las investigaciones existentes sobre las patentes y el acceso a los productos médicos y a las tecnologías de la salud, a fin de extender el período de la reseña para abarcar el plazo transcurrido entre 2019 y 2021, de conformidad con el mandato que figura en el documento SCP/28/9 Rev. (véase el primer punto, en la sección “Las patentes y la salud”, en el párrafo 24 del documento SCP/33/5)<sup>1</sup>.

2. De conformidad con la decisión del SCP mencionada, la Secretaría preparó dicha actualización del documento SCP/31/5, la cual figura en los anexos al documento SCP/34/6, para su examen por el Comité durante su trigésima cuarta sesión, que se celebrará en Ginebra en un formato híbrido del 26 al 30 septiembre de 2022. En armonía con la decisión adoptada por el Comité en su trigésima tercera sesión, la actualización se realizó de conformidad con lo dispuesto en el documento SCP/28/9 Rev.

<sup>1</sup> El documento SCP/28/9 Rev. es una propuesta de las delegaciones de la Argentina, el Brasil, el Canadá y Suiza para que se efectúe esa reseña y el Comité la examine en relación con el punto del orden del día “Las patentes y la salud”.

3. En vista del volumen del documento SCP/34/6, en este documento se resume su contenido.

4. Conforme a lo dispuesto por el Comité, los estudios incluidos en la reseña se vinculan con los siguientes temas:

- La relación entre las patentes y otras cuestiones conexas y la asequibilidad y disponibilidad de los productos médicos y las tecnologías de la salud;<sup>2</sup>
- La función del sistema de patentes, incluidos los mecanismos relativos a la calidad de las patentes, en lo que respecta a incentivar y fomentar el desarrollo de nuevos medicamentos y tecnologías de la salud para hacer frente a la incidencia de la morbilidad mundial, a facilitar el acceso a los productos médicos y las tecnologías de la salud, y a velar por el suministro de productos de calidad;
- La función del sistema de propiedad intelectual en lo que respecta a fomentar el trasvase de conocimientos y la transferencia de tecnología en el sector de los productos médicos y las tecnologías de la salud;
- La función de los mecanismos de concesión de licencias obligatorias y voluntarias y de los consorcios de patentes a la hora de facilitar la asequibilidad y la disponibilidad de productos médicos y tecnologías de la salud; y
- La disponibilidad de los medicamentos esenciales en los países en que esos medicamentos no están sujetos a derechos de patente, tomando en consideración los diversos factores relacionados con la oferta y la demanda que influyen en la disponibilidad y la asequibilidad.

5. Cada estudio ha sido resumido para proporcionar una sinopsis objetiva del análisis, las principales conclusiones y las recomendaciones formuladas por los autores. La lista de estudios incluida en la reseña figura en el Anexo del presente documento.

6. Al realizar esta actualización, se aplicó una metodología de búsqueda similar a la que se utilizó en la elaboración del documento SCP/31/5. Por eso, además de los trabajos de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Mundial del Comercio (OMC), en la búsqueda se incluyeron los trabajos preparados por las siguientes organizaciones intergubernamentales (o por investigadores expertos a su solicitud): la Unión Europea, la UNCTAD, el ONUSIDA, la OCDE, el PNUD y el Centro del Sur, entre otras organizaciones. La búsqueda de literatura académica se llevó a cabo en más de 80 revistas examinadas por expertos, teniendo en cuenta la pertinencia de los campos respectivos para los temas incluidos en el mandato.

7. El documento SCP/34/6 se divide en tres secciones principales: i) estudios elaborados por la OMC, la OMPI, la OMS y otras organizaciones intergubernamentales pertinentes, incluidos aquellos preparados por expertos externos a pedido de ellas; ii) investigaciones académicas revisadas por expertos (literatura económica), y iii) investigaciones académicas revisadas por expertos (literatura jurídica y de naturaleza general).

8. La mayor parte de la literatura encontrada era pertinente para los siguientes temas: i) la relación entre las patentes y otras cuestiones conexas y la asequibilidad y disponibilidad de los productos médicos y las tecnologías de la salud; ii) la función de los mecanismos de concesión de licencias obligatorias y voluntarias y de los consorcios de patentes a la hora de facilitar la asequibilidad y la disponibilidad de productos médicos y tecnologías de la salud, y iii) la función

<sup>2</sup> A los efectos de este examen, “productos médicos y tecnologías de salud” se refiere a los medicamentos, las vacunas, los instrumentos de diagnóstico y los insumos médicos.

del sistema de patentes en lo que respecta a incentivar y fomentar el desarrollo de nuevos medicamentos y tecnologías de la salud para hacer frente a la incidencia de la morbilidad mundial. Un número menor de estudios se centran en la función del sistema de patentes en lo que respecta a fomentar el trasvase de conocimientos y la transferencia de tecnología en el sector de los productos médicos y las tecnologías de la salud, si bien varios aspectos relacionados con la concesión de licencias sobre patentes están vinculados con la transferencia de tecnología. En algunos estudios se abarca más de un tema, o se examina un aspecto específico y sus efectos sobre el acceso a productos innovadores y sobre los incentivos para innovar. De manera similar a la conclusión del primer examen, que figura en el documento SCP/31/5, durante el período abarcado por esta actualización no parece haberse publicado ningún estudio que aborde específicamente la cuestión de la disponibilidad de medicamentos esenciales en los países donde dichos productos no están protegidos por patentes, lo que confirma una vez más la falta de investigaciones sobre el tema.

9. Al igual que con el documento SCP/31/5, los lectores deben recordar que la Secretaría no ha realizado evaluación alguna sobre la calidad del contenido de las publicaciones y los estudios académicos revisados por expertos incluidos en esta actualización. Además, con arreglo a lo dispuesto por el SCP, la reseña no incluye publicaciones como documentos de trabajo, proyectos, blogs, comentarios ni artículos de opinión que no se consideren investigaciones académicas revisadas por expertos.

[Sigue el Anexo]

LISTA DE ESTUDIOS INCLUIDOS EN LA ACTUALIZACIÓN DE LA RESEÑA DE LAS INVESTIGACIONES EXISTENTES SOBRE LAS PATENTES Y EL ACCESO A LOS PRODUCTOS MÉDICOS Y A LAS TECNOLOGÍAS DE LA SALUD (2019-2021)

1. Abbas M. Z. (2020), "Treatment of the Novel COVID-19: Why Costa Rica's Proposal for the Creation of a Global Pooling Mechanism Deserves Serious Consideration?", *Journal of Law and the Biosciences*, vol. 7, N.º 1, págs. 1 a 10.
2. Abbas M. Z. (2021), "Parallel Importation as a Policy Option to Reduce Price of Patented Health Technologies", *Journal of Generic Medicines*, vol. 17, N.º 4, págs. 214 a 219.
3. Abbott F. M. y Reichman J. H. (2020), "Facilitating Access to Cross-Border Supplies of Patented Pharmaceuticals: The Case of the COVID-19 Pandemic", *Journal of International Economic Law*, vol. 23, N.º 3, págs. 535 a 561.
4. Adekola T. A. (2020), "Regional Mechanism under Doha Paragraph 6 System – The Largely Untested Alternative Route for Access to Patented Medicines", *Asian Journal of WTO & International Health Law and Policy*, vol. 15, N.º 1, págs. 61 a 90.
5. Adewopo A. (2021), "Access to Pharmaceutical Patents in the COVID-19 Emergency: A Case for Government Use in Nigeria", *Journal of African Law*, vol. 65, N.º S2, págs. 259 a 286.
6. Baker B. K. (2021), "Hamstringing the Health Technology Response to COVID-19: The Burdens of Exclusivity and Policy Solutions", *Northeastern University Law Review*, vol. 13, N.º 2, págs. 689 a 732.
7. Batista P. H. D., Bryski D., Lampert M. y Romandini R. (2019), "IP-based incentives against antimicrobial crisis: a European perspective", *IIC – International Review of Intellectual Property and Competition Law*, vol. 50, págs. 30 a 76.
8. Bond Eric y Kamal Saggi (2020): "Patent protection in developing countries and global welfare: WTO obligations versus flexibilities", *Journal of International Economics*, vol. 122.
9. Christie A., Dent C. y Studdert D. M. (2020), "Evidence of 'Evergreening' in Secondary Patenting of Blockbuster Drugs", *Melbourne University Law Review*, vol. 44(2), págs. 537 a 564.
10. Conti R. (2021), "The Determinants of COVID-19 Vaccine Development Success". Comentarios de S. y Metzger A. Un estudio encargado por la OMPI. Disponible en: [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/en/wipo\\_gc\\_covid\\_19\\_ge\\_22/wipo\\_gc\\_covid\\_19\\_ge\\_22-www\\_572491.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/en/wipo_gc_covid_19_ge_22/wipo_gc_covid_19_ge_22-www_572491.pdf).
11. Dai Rong y Jayashree Watal (2021): "Product patents and access to innovative medicines", *Social Science and Medicine*, vol. 291.
12. Dave Chintan V., Michael S. Sinha, Reed F. Bell, y Aaron S. Kesselheim (2020): "Estimating the cost of delayed generic drug entry to Medicaid", *Health Affairs*, vol. 39(6), 1011 a 1017.
13. Ding Yucheng y Xin Zhao (2019): "Pay-for-delay Patent Settlement, Generic Entry and Welfare", *International Journal of Industrial Organization*, vol. 67.
14. Farquhar A. H. (2020), "Redefining the TRIPS Agreement to Accommodate *en masse* Compulsory Licensing of Vaccines & Other Pharmaceuticals for the Treatment of Covid-19", *North Carolina Journal of Law & Technology*, vol. 22, N.º 2, págs. 259 a 292.

15. Garagancea L. (2021), "Access to Medicines: The Interplay between Parallel Imports, Compulsory Licensing, and Voluntary Licensing", *European Pharmaceutical Law Review*, vol. 5, N.º 1, págs. 37 a 56.
16. Grimes W. (2021), "Perverse results from pharmaceutical patents in the United States", *IIC - Review of Intellectual Property and Competition Law*, vol. 52, págs. 596 a 605.
17. Groux G. y de Beer J. (2021), "Canada: Access to Medicines in High-income Countries". En: Ragavan S. y Vanni A. (eds.) *Intellectual Property Law and Access to Medicines: TRIPS Agreement, Health, and Pharmaceuticals*, Routledge, págs. 189 a 212.
18. Gurgula O. (2021), Drug Prices, "Patents and Access to Life-Saving Medicines: Changes Are Urgently Needed in the COVID-19 Era", *European Intellectual Property Review*, vol. 43, N.º 6, págs. 381 a 387.
19. Gurgula O. y Lee W. H. (2021), "COVID-19, IP and Access: Will the Current System of Medical Innovation and Access to Medicines Meet Global Expectations?" *Journal of Generic Medicines*, vol. 17, N.º 2, págs. 61 a 70.
20. Gurgula O. y Hull J. (2021), "Compulsory licensing of trade secrets: ensuring access to COVID-19 vaccines via involuntary technology transfer", *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, vol. 16, N.º 11, págs. 1242 a 1261.
21. Houston A. R. y Beall R. F. (2019), "Could the Paragraph 6 Compulsory License System be Revised to Increase Participation by the Generics Industry? Lessons Learned from an Unheralded and Unsuccessful Attempt to Use Canada's Access to Medicines Regime", *McGill Journal of Law and Health*, vol. 12, N.º 2, págs. 227 a 246.
22. Hu Y., Eynikel D., Boulet P. y Krikorian G. (2020), "Supplementary protection certificates and their impact on access to medicines in Europe: Case studies of sofosbuvir, trastuzumab and imatinib", *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, vol. 13, N.º 1.
23. Huneycutt B., Lurie N., Rotenberg S., Wilder R. y Hatchett R. (2020), "Finding equipoise: CEPI revises its equitable access policy", *Vaccine*, vol. 38, págs. 2144 a 2148, Elsevier.
24. Islam M. D., Kaplan W. A., Trachtenberg D., Thrasher R., Gallagher K. P. y Wirtz V. J. (2019), "Impacts of Intellectual Property Provisions in Trade Treaties on Access to Medicine in Low and Middle Income Countries: A Systematic Review", *Globalization and Health*, vol. 15, N.º 1.
25. Khachigian L. M. (2020), "Pharmaceutical Patents: Reconciling the Human Right to Health with the Incentive to Invent", *Drug Discovery Today*, vol. 25, N.º 7, págs. 1135 a 1141.
26. Kianzad B. y Wested J. (2021), "'No-one is Safe Until Everyone is Safe' – Patent Waiver, Compulsory Licensing and COVID-19", *European Pharmaceutical Law Review*, vol. 5, N.º 2, págs. 71 a 91.
27. Le V. A. y Samson L. (2021), "Are IPRs and Patents the Real Barriers to COVID-19 Vaccine Supplies?", *Manchester Journal of International Economic Law*, vol. 18, N.º 2, págs. 192 a 204.
28. Long D. E. (2021), "Innovation Policies: Roadblocks to Establishing Sustainable Pharmaceutical Innovation Policies". En: Ragavan S. y Vanni A. (eds.) *Intellectual Property Law and Access to Medicines: TRIPS Agreement, Health, and Pharmaceuticals*. Routledge, págs. 405 a 430.

29. McMahon A. (2020), "Patents, Access to Health and COVID-19 – The Role of Compulsory and Government-Use Licensing in Ireland", *Northern Ireland Legal Quarterly*, vol. 71, N.º 3, págs. 331 a 358.
30. McMahon A. (2021), "Global equitable access to vaccines, medicines and diagnostics for COVID-19: The role of patents as private governance", *Journal of Medical Ethics*, vol. 47, N.º 3, págs. 142 a 148.
31. Mercurio B. (2021), "From TRIPS to Access to Medicines: What's There in Between?" En: Ragavan S. y Vanni A. (eds.) *Intellectual Property Law and Access to Medicines: TRIPS Agreement, Health, and Pharmaceuticals*. Routledge, págs. 82 a 93.
32. Mike J. H. (2019), "A Re-Evaluation of the Framework for the Protection of Patents, Women's Health in Nigeria and the Issue of Accessing Pharmaceutical Innovation in Africa: Designing Strategies for Medicines", *Journal of World Intellectual Property*, vol. 22, N.º 3-4, págs. 162 a 204.
33. Motari Marion, Jean-Baptiste Nikiema, Ossy M.J. Kasilo, Stanislav Kniazkov, Andre Loua, Aissatou Sougou y Propser Tumusiime (2021): "The role of intellectual property rights on access to medicines in the WHO African region: 25 years after the TRIPS agreement", *BMC Public Health*, vol. 21.
34. Napolitano S. (2021), "From TRIPS to Access to Medicines: What's There in Between?" En: Ragavan S. y Vanni A. (eds.) *Intellectual Property Law and Access to Medicines: TRIPS Agreement, Health, and Pharmaceuticals*. Routledge, págs. 66 a 81.
35. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (2020), "Treatments and a vaccine for COVID-19: the need for coordinating policies on R&D, manufacturing and access, OECD Policy Responses to Coronavirus (COVID-19)". Disponible en: [https://read.oecd-ilibrary.org/view/?ref=133\\_133372-v717pcul4c&title=Treatments-and-a-vaccine-for-COVID-19-the-need-for-coordinating-policies-on-RD-manufacturing-and-access](https://read.oecd-ilibrary.org/view/?ref=133_133372-v717pcul4c&title=Treatments-and-a-vaccine-for-COVID-19-the-need-for-coordinating-policies-on-RD-manufacturing-and-access).
36. Owoeye O. (2019), "Intellectual Property and Access to Medicines in Africa: A Regional Framework for Access", *Routledge*.
37. Reisinger Markus, Lluis Sauri y Hans Zenger (2019): "Parallel imports, price controls, and innovation", *Journal of Health Economics*, vol. 66, págs. 163 a 179.
38. Sampat Bhavnani y Heidi L. Williams (2019): "How do patents affect follow-on innovation? Evidence from the human genome", *American Economic Review*, vol. 109(1), págs. 203 a 236.
39. South Centre (Documento de investigación 85, 2019), "Access to medicines: experiences with compulsory licenses and government use – the case of Hepatitis C". Disponible en: [https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2019/04/RP85\\_Access-to-Medicines-Experiences-with-Compulsory-Licenses-and-Government-Use-The-Case-of-Hepatitis-C\\_EN-1.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2019/04/RP85_Access-to-Medicines-Experiences-with-Compulsory-Licenses-and-Government-Use-The-Case-of-Hepatitis-C_EN-1.pdf).
40. South Centre (Documento de investigación 100, 2019), "Medicines and Intellectual Property: 10 Years of the WHO Global Strategy". Disponible en: [https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2019/12/RP100\\_Medicines-and-Intellectual-Property-10-Years-of-the-WHO-Global-Strategy-\\_EN.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2019/12/RP100_Medicines-and-Intellectual-Property-10-Years-of-the-WHO-Global-Strategy-_EN.pdf).
41. South Centre (Documento de investigación 101, 2019), "Second Medical Use Patents - Legal Treatment and Public Health-Issues". Disponible en: [https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2019/12/RP101\\_Second-Medical-Use-Patents-Legal-Treatment-and-Public-Health-Issues\\_EN.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2019/12/RP101_Second-Medical-Use-Patents-Legal-Treatment-and-Public-Health-Issues_EN.pdf).

42. South Centre (Documento de investigación 103, 2020), “Eighteen Years After Doha: An Analysis of the Use of Public Health TRIPS Flexibilities in Africa”. Disponible en: [https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/02/RP103\\_Eighteen-Years-After-Doha-An-Analysis-of-the-Use-of-Public-HealthTRIPS-Flexibilities-in-Africa\\_EN.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/02/RP103_Eighteen-Years-After-Doha-An-Analysis-of-the-Use-of-Public-HealthTRIPS-Flexibilities-in-Africa_EN.pdf).
43. South Centre (Documento de investigación 114, 2020), “Equitable Access to COVID-19 related health technologies: A global priority”. Disponible en: <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/06/RP-114.pdf>.
44. South Centre (Documento de investigación 127, 2020), “Revisiting the questions of extending the limits of protection of pharmaceutical patents and data outside the EU – the need to rebalance”. Disponible en: <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/12/RP-127.pdf>.
45. South Centre (Documento de investigación 129, 2021), “The TRIPS waiver proposal: an urgent measure to expand access to the COVID-19 vaccines”. Disponible en: <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/03/RP-129.pdf>.
46. South Centre (Documento de investigación 132, 2021), “Interpreting the Flexibilities under the TRIPS Agreement”. Disponible en: <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/06/RP-132.pdf>.
47. South Centre (Documento de investigación 141, 2021), “Utilising Public Health Flexibilities in the Era of COVID-19: An Analysis of Intellectual Property Regulation in the OAPI and MENA Regions”. Disponible en: [https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/11/RP141\\_Utilising-Public-Health-Flexibilities-in-the-Era-of-COVID-19\\_EN.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/11/RP141_Utilising-Public-Health-Flexibilities-in-the-Era-of-COVID-19_EN.pdf).
48. South Centre (Documento de capacitación 1, 2019), “Intellectual property and access to medicines: An introduction to key issues – some basic terms and concepts”. Disponible en: [https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2019/12/TP1\\_Intellectual-Property-and-Access-to-Medicines\\_EN-1.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2019/12/TP1_Intellectual-Property-and-Access-to-Medicines_EN-1.pdf).
49. Urias Eduardo y Shyama V. Ramani (2020), “Access to medicines after TRIPS: is compulsory licensing an effective mechanism to lower drug prices? A review of the existing evidence”, *Journal of International Business Policy*, vol. (3), págs. 367 a 384.
50. Walsh K., Wallace A., Pavis M., Olszowy N., Griffin J. y Hawkins N. (2021), “Intellectual property rights and access in crisis”, *IIC - International Review of Intellectual Property and Competition Law*, vol. 52, págs. 379 a 416.
51. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, Organización Mundial de la Salud y Organización Mundial del Comercio (2020), “Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between Public Health, Intellectual Property and Trade, 2<sup>nd</sup> edition”. Organización Mundial de la Salud, Ginebra (WHO ISBN 978-92-4-000827-4 (versión impresa) / ISBN 978-92-4-000826-7 (versión electrónica)). Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/333552>.
52. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, Organización Mundial de la Salud y Organización Mundial del Comercio (2021), “Intersections between public health, intellectual property and trade: Promoting Access to Medical Technologies and Innovation, 2nd edition, updated extract: integrated health, trade and IP approach to respond to the COVID-19 pandemic (2021)”. Organización Mundial de la Salud, Ginebra (WHO ISBN 978-92-4-003635-2 (versión impresa) / ISBN 978-92-4-003634-5 (versión electrónica)). Disponible en: <http://apps.who.int/iris/handle/10665/346780>.

53. Organización Mundial del Comercio (2020), Documento de trabajo ERSD-2020-12, “Patent-related actions taken in WTO Members in response to the COVID-19 Pandemic”. Disponible en: [https://www.wto.org/english/res\\_e/reser\\_e/ersd202012\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/res_e/reser_e/ersd202012_e.pdf).

54. Organización Mundial del Comercio (2020), “The TRIPS Agreement and COVID-19, Information Note” (2020). Disponible en:  
[https://www.wto.org/english/tratop\\_e/covid19\\_e/trips\\_report\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trips_report_e.pdf).

[Fin del Anexo y del documento]