

PANDEMIA COVID-19. COMENTARIOS DE PROPIEDAD INTELLECTUAL ANTE LA EMERGENCIA Y LA EXISTENCIA DE UNA LUCHA GEOPOLÍTICA

Marta Carolina GIMÉNEZ PEREIRA*

Al CEIPI de Estrasburgo, agradecida

SUMARIO: I. *Introducción*. II. *Contexto de la pandemia de Covid-19*. III. *La cuestión geopolítica y la situación de Francia*. IV. *Discusión actual y soluciones insatisfactorias*. V. *Debate sobre exención de normas de propiedad intelectual. Escenario y situación ante el Covid-19*. VI. *Conclusiones*. VII. *Bibliografía*.

I. INTRODUCCIÓN

Ante la emergencia sanitaria actual provocada por el virus SARS-CoV-2, de la familia del coronavirus; las innovaciones y desarrollos médico-científicos que rodean la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la cura de tal enfermedad lógicamente pretenderán protección por vía de la propiedad intelectual. La vacuna es el foco de lo antedicho, si abarcamos tales aspectos.

Diversos países se han dado a la tarea de desarrollar la vacuna, incentivando la innovación en sus más amplias esferas y provocando negociaciones económicas multilaterales a una velocidad inusitada con acaloradas discusiones.

Los derechos de patente que se invocan en este delicado sector no son fáciles de abordar, debatir, negociar y, eventualmente, otorgar, pues, como es sabido, éstos se relacionan estrechamente con un derecho humano.

El presente trabajo plantea discutir estos aspectos, vinculándolos a la propiedad intelectual, en la búsqueda de recomendaciones tanto desde el punto

* Profesora investigadora asociada del posgrado en derecho y políticas públicas, Centro Universitario de Brasilia CEUB, Brasil.

de vista de la figura de la patente y la extensión de sus derechos como de la transferencia de tecnología, e incluso de la igualdad y la convivencia social.

II. CONTEXTO DE LA PANDEMIA DE COVID-19

Desde el momento en que se invoca la protección de una vacuna vía patente, existe la reflexión inmediata de lo que devendrá en control de precios, accesibilidad, disponibilidad e importación del fármaco, máxime si se trata de una pandemia, como es el caso de la provocada por el virus SARS-CoV-2 (en adelante Covid-19), cuya familia data de 1930, década en la que se descubre, cuando se estudian las causas que originan la bronquitis aviar. La capacidad del virus de recombinarse genéticamente, así como su cualidad altamente infecciosa, ha atraído la atención de los más diversos estudiosos en la materia, en diferentes áreas y disciplinas.

En lo tocante a propiedad intelectual, India, Brasil y Sudáfrica se citan como referentes con una tradición desde ya hace varios años respecto a negociaciones internacionales que se relacionan con las patentes farmacéuticas y el acceso a la salud, tema tan delicado como ríspido, como se advirtió.

La cuestión no sólo radica sobre el punto álgido de la protección de la vacuna vía patente, que confiere un monopolio temporal de veinte años, en principio, sino más bien sobre la licencia que pudiera otorgar el titular, o incluso la exención de protección, como se verá más adelante, para, en su caso, hacer disponible la invención del fármaco; es decir, la cura eventualmente protegida por derechos de propiedad intelectual para la producción, venta, importación, distribución, licenciamiento de la vacuna, y, en definitiva, el uso en la prevención, tratamiento y cura de la enfermedad.

En este caso se superpone el interés público al interés particular, lo cual se ve amparado en varias Constituciones, que rigen por sobre todas las normas a una nación. Si reflexionamos desde el punto de vista del titular de la vacuna, ello significa la disposición sobre su invención para hacer viable una explotación económica que resulte suficiente para combatir el mal dentro del territorio nacional, el que se trate o se abarque.

Ahora bien, desde el contexto y análisis de los países, y desde el escenario político y comercial, la puja entre naciones innovadoras por presentar una vacuna de la enfermedad que se comenta ha sido importante y ha reivindicado los más variados y altos intereses, lo cual en caso de la pandemia provocada por el virus que se menciona revela un interesante punto de vista de lo que ocurre en los países más desarrollados en un contexto geopolítico cuando viven con la emergencia y la urgencia de enfrentar con éxito una

pandemia, no sólo a nivel nacional, sino también internacional, develando una convivencia, por así decirlo, en una suerte de arena donde se conjugan, pero también pujan, saberes y estrategias de poder, sin estar exentos los intereses vinculados con el derecho de propiedad intelectual.

Vacunas

La lista de vacunas —integrada por once, a la fecha de redacción de este trabajo— que han sido validadas para prevenir y combatir la enfermedad que oficialmente divulgan es:

- A. Pfizer/ BioNTech. Estados Unidos y Alemania
Fabricante/desarrollador: BioNTech, Fosun Pharma, Pfizer
Nombre de la investigación: BNT162b2
Tipo de vacuna: ARN mensajero
- B. Johnson & Johnson. Bélgica y Estados Unidos
Fabricante/desarrollador: Compañías farmacéuticas Janssen
Nombre de la investigación: JNJ-78436735 (Ad26.COV2.S)
Tipo de vacuna: Vector viral no replicante
- C. Moderna. Estados Unidos
Fabricante/desarrollador: Moderna, NIAID
Nombre de la investigación: mRNA-1273
Tipo de vacuna: ARN mensajero
- D. Nuvaxovid
Fabricante/desarrollador: Novavax
Nombre de investigación: es NVX-CoV2373
Tipo de vacuna: Subunidad proteica

Esta vacuna de Estados Unidos se convirtió en la quinta aprobada por la Unión Europea, y su interés radica en ser económica a nivel de producción, por lo que países con mayores urgencias y menos recursos podrían beneficiarse particularmente de ella.

- E. Oxford, AstraZeneca
Fabricante/desarrollador: AstraZeneca, Universidad de Oxford
Nombre de la investigación: AZD1222 (ChAdOx1)
Tipo de vacuna: Vector viral no replicante
- F. Sputnik V. Rusia
Fabricante/desarrollador: Centro de Investigación Gamaleya

- Nombre de la investigación: Gam-COVID-Vac
Tipo de vacuna: Vector viral no replicante
- G. Sinopharm BBIBP
Fabricante/desarrollador: Instituto de Productos Biológicos de Pekín, Sinopharm
Nombre de la investigación: BBIBP-CorV
Tipo de vacuna: Virus inactivado
- H. CoronaVac
Fabricante/desarrollador: Sinovac
Nombre de la investigación: CoronaVac
Tipo de vacuna: Virus inactivado
- I. Covaxin
Fabricante/desarrollador: Bharat Biotech
Nombre de la investigación: BBV152
Tipo de vacuna: Virus inactivado
- J. CanSino. China
Fabricante/desarrollador: CanSino Biologics Inc., Instituto de Biotecnología de Pekín
Nombre de la investigación: Ad5-nCoV
Tipo de vacuna: Vector viral no replicante
- K. Abdala. Cuba¹
Fabricante/desarrollador: Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)
Nombre de la investigación: Abdala
Tipo de vacuna: Subunidad proteica
- L. CureVac. Alemania (retirada)²

¹ Esta última ha despertado polémica, pues en México el órgano regulador denominado Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), encargado de aprobar la seguridad, eficacia y calidad de los fármacos que salen al mercado no ha autorizado el uso pediátrico de la vacuna a la fecha, y el presidente del país, sin embargo ha anunciado su uso para inmunizar a niños menores de once años. La Cofepris cuenta para este cometido con un grupo de especialistas externos que integran el Comité de Moléculas Nuevas. Véase Suárez, Karina, “México aplicará la vacuna cubana Abdala a menores de 11 años en plena polémica sobre su calidad”, *El País*, México, 11 de mayo de 2022, disponible en: <https://elpais.com/mexico/2022-05-12/mexico-aplicara-la-vacuna-cubana-abdala-a-menores-de-11-anos-en-plena-polemica-sobre-su-calidad.html> (fecha de consulta: 14 de mayo de 2022).

² Con eficacia demostrada de 48% contra la enfermedad, fue retirada por el laboratorio productor por razones de estrategia tendiente a desarrollar mejores esfuerzos y un enfoque diferente para la obtención de un mejor resultado de vacuna, en razón de las nuevas manifestaciones del virus y sus variantes.

III. LA CUESTIÓN GEOPOLÍTICA Y LA SITUACIÓN DE FRANCIA

En lo que se refiere a este país galo, es el que ha despertado polémica en el seno de la Comunidad Europea, con 53 plantas dedicadas a producir vacunas contra el virus con el objetivo de convertirse en el mayor productor de vacunas a nivel mundial,³ por no haber sido capaz de producir de forma innovadora una vacuna contra el Covid-19, sino sólo de replicar en su territorio las ya existentes, como el caso de Pfizer/BioNTech⁴ a través de la empresa subcontratista denominada Delpharm, y Sanofi, que produce en territorio francés la vacuna Johnson & Johnson de Janssen. Además, se citan como fabricantes los laboratorios Recipharm para Moderna, Corden Pharma (para uno de los componentes de esta misma vacuna) y Fareva para CureVac.

La farmacéutica Sanofi también había trabajado en conjunto con el laboratorio GlaxoSmithKline para la producción de dos vacunas que se habían previsto para fines de 2021.

Este país, si bien participa en la producción de vacunas, como ha podido ilustrarse, no cuenta con una vacuna que pueda denominarse francesa como tal, lo cual ha despertado severas críticas y autocríticas sobre la capacidad innovadora que posee y su inversión en investigación y desarrollo (en adelante I+D) de forma eficaz y reveladora de resultados que sea capaz de posicionar a ese país en un contexto internacional competitivo en la lucha para hacer frente a la pandemia de la enfermedad mencionada.

En Europa, es la Comisión Europea la que se encarga de tratar con las empresas productoras de fármacos, a fin de negociar para sus Estados miembros el suministro de vacunas a través de contratos de adquisición anticipada. Sin embargo, cada Estado miembro conserva la decisión sobre la compra y el número de dosis necesarias en su territorio, así como la facultad de decidir, ya sea sobre la posibilidad de donación a países que necesiten abastecimiento de la vacuna, ya sea sobre la venta a otros países europeos.

En cuanto a la autorización de la producción, es la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) la encargada de recibir y estudiar los datos de laboratorio presentados por las empresas fabricantes, los estudios clínicos, así como la información sobre la calidad y el proceso de fabricación de la vacuna, además del plan de riesgos que permita analizar un balance beneficio-riesgo.

Otros países de gran capacidad innovadora y un derrotero andado en biotecnología, investigación y desarrollo (en adelante I+D) y transferencia

³ Pretendiendo alcanzar la fabricación de tres mil millones de dosis al año.

⁴ En plantas de *Glaxo Smithkline* situadas en el territorio francés.

de tecnología con casos de éxito, entre los que se cuentan Rusia, Reino Unido, Alemania, China, Estados Unidos, han sido capaces de desarrollar y fabricar sus propios inmunizantes.

Más allá de analizar por qué el país galo ha tenido o no éxito en la fabricación de la vacuna y centrarnos en un interés meramente nacional, el presente trabajo critica la excesiva competitividad presente entre los países de vanguardia e industrialmente desarrollados, detentores de tecnología. Así, ¿se enfocan ellos realmente en un norte real de preservación de la salud y de vidas humanas o más bien prima una cuestión de interés geopolítico y hegemonía? La respuesta es lo segundo, en detrimento de la eficacia y el alcance igualitario por todos los países en la lucha contra la pandemia.

Precisamente, Francia se había pronunciado con un discurso de solidaridad en pandemia, que plantea un repensar de respeto y la búsqueda de un bienestar enfocados en un futuro de convivencia como comunidad humana, balanceando diferencias y similitudes.

Los objetivos, trazados en un documento, se enumeran en un orden de importancia:

- 1) La salud del planeta es la prioridad principal y, la del ser humano, la segunda.
- 2) Cada país debe ser capaz de construir establecimientos de sanidad... así como poseer una red de medicina preventiva capaz de proporcionar un equipo de salud por cada 400 habitantes.
- 3) Todos los beneficios financieros y económicos deben ser destinados a las siguientes prioridades absolutas públicas: alimentación, hogar, educación y salud.⁵

Además de reflexionar sobre esta discusión social y la polémica recurrente sobre la exención de normas de propiedad intelectual para casos de emergencia sanitaria, tema que se profundizará en seguida, el punto de interés aquí radica en revelar la evidente lucha por el liderazgo global, que se ha visto predominantemente en los países industrializados, y en analizar cómo los países abordan tanto el intercambio de capacidades, conocimiento y tecnologías vinculadas al acceso a la salud como la disponibilidad masiva y a gran escala de medicamentos, pruebas y tratamientos de forma igualitaria, equitativa y en tiempo oportuno.

Un ejemplo claro de lo anterior ha sido la postura de los integrantes del bloque denominado G7, que agrupa a países donde se encuentran empresas farmacéuticas productoras de las vacunas, y donde sólo Estados Unidos se

⁵ Deluchey, Jean-François, [mensaje personal] *Manifeste de Solidarité Globale*, Informe del 30/03/2020, *Séminaire du Groupe d'études sur le néolibéralisme et les alternatives (GENA)*, *Laboratoire de sociologie, philosophie et anthropologie politiques SOPHIAPOL*, Université Paris Nanterre. Mensaje recibido en publicación electrónica de Laval, Christian, el 8 de abril de 2020.

ha posicionado sobre la exención de normas de propiedad intelectual — aunque sólo para las vacunas —, Alemania y el Reino Unido dejan ver su postura opuesta, mientras que Canadá, Italia y Francia se han mantenido al margen, y Japón advirtió que apoyaría lo que en común acuerdo se estableciera.⁶

Algunos portavoces han advertido que el ideal de que los países ricos e industrializados acaparen la producción de vacunas⁷ en un intento de controlar su producción, monopolizar el mercado y crear alianzas expresas con el sector productor farmacéutico, va en detrimento del cumplimiento de compromisos internacionales asumidos, sobre lo cual alzamos la crítica consonante. No resulta un secreto tampoco afirmar que la industria farmacéutica se vio beneficiada de sendas inversiones de gran porte por parte del sector público a fin de lograr las vacunas contra el Covid-19. Por otra parte, parece imposible inmunizar a toda la población mundial sin un análisis exhaustivo de cómo lograr una convivencia armónica con la norma de propiedad intelectual que las vacunas pretenden.

Respecto a lo último, y para muestra, se menciona que en mayo de 2021 casi la mitad de la población de los países del G7 había recibido al menos una dosis de la vacuna, en comparación a un 1% de la población que había logrado inmunizarse en los países de bajos ingresos en el mismo mes y año, población entre la que se cuentan personas vulnerables y las expuestas en razón de la enfermedad, como el personal médico y de la salud. Por otro lado, el 28% de las vacunas proporcionadas en similar fecha fueron en y para países del G7, que representan sólo el 10% de la población mundial, y tan sólo el Reino Unido había administrado casi el doble de inyecciones que todo el continente africano a pesar de contar con una población veinte veces más pequeña.⁸

⁶ Para mayor información puede consultarse al respecto la página electrónica de Amnistía Internacional. Véase Amnistía Internacional, “Estados Unidos: el apoyo a la exención de la protección de la propiedad intelectual para las vacunas contra la Covid-19 debe animar a actuar a más países”, *Amnesty*, 5 de mayo de 2022, disponible en: <https://www.amnesty.org/es/latest/press-release/2021/05/us-support-intellectual-property-protection-waiver-covid19-vaccines/> (fecha de consulta: 15 de julio de 2022).

⁷ En tal sentido, Amnistía Internacional y la Alianza Vacuna para el Pueblo, coalición de organizaciones entre las que figuran Amnistía Internacional, Health Justice Initiative, Oxfam, la campaña Stop AIDS y ONUSIDA que advierte el problema de lograr como fecha probable de inmunización mundial el lejano 2078 y propugna una vacuna del pueblo. Véase Amnistía Internacional, “El apoyo del G7 a los monopolios farmacéuticos pone en peligro millones de vidas”, *Amnesty*, 10 de junio de 2021, disponible en: <https://www.amnesty.org/es/latest/news/2021/06/g7-support-for-pharma-monopolies-putting-millions-of-lives-at-risk/> (fecha de consulta: 14 de mayo de 2022).

⁸ *Idem*.

Los desarrolladores de vacunas, aun habiendo recibido recursos públicos para desarrollar las vacunas, se han opuesto en su mayoría a una alianza o participación en el denominado Acceso Mancomunado a Tecnología contra Covid-19 (C-TAP por sus siglas) de la Organización Mundial de la Salud (en adelante OMS), y ha sido creado en 2020 con el fin que su propio nombre describe, facilitando el acceso oportuno, equitativo y asequible a productos de salud contra el Covid-19. La propuesta había sido liderada por Costa Rica, y cuenta actualmente con el respaldo de 42 países. La noticia alentadora es que, recientemente, en mayo de 2022, Estados Unidos anunció la concesión de once tecnologías contra el Covid-19, y su objetivo de contribuir al acceso equitativo de terapias innovadoras en todo el mundo.⁹ A través de un acuerdo de sublicencia, la compañía sudafricana BioTech África acelerará la fabricación y venta de tecnología de serología de anticuerpos con la enfermedad en todo el mundo.¹⁰ El documento refiere que los acuerdos de licencia serán transparentes, globales y no exclusivos, y permitirán a fabricantes interesados de todo el mundo, por medio del C-TAP y del MPP, desarrollar diversas terapias innovadoras, vacunas y herramientas de diagnóstico para el Covid-19, siempre que cuenten con capacidades tecnológicas y humanas necesarias.¹¹

Por su parte, el COVAX, fundado en abril 2020, se define como un Fondo de Acceso Global para Vacunas Covid-19. Es una alianza conformada a iniciativa pública y privada para garantizar un acceso igualitario a las vacunas desarrolladas para combatir la enfermedad. Se integra por 190 países.

A pesar de sus iniciativas positivas para igualar el acceso a la salud en el caso de esta pandemia, el COVAX ha dependido excesivamente del suministro por parte de la India.

⁹ El acuerdo se firmó por el mecanismo de C-TAP y el Banco de Patentes de Medicamentos o *Medicines Patent Pool (MPP)* con los institutos nacionales de salud (NIH) de Estados Unidos, según se anunció el 12 de mayo de 2022 por su Gobierno en la Segunda Cumbre Global Covid-19 organizada por Estados Unidos, Belice, Alemania, Indonesia y Senegal.

¹⁰ Organización Mundial de la Salud, “Nuevo acuerdo en virtud de C-TAP con el fin de mejorar el acceso mundial a tecnologías para realizar pruebas contra la Covid-19”, OMS, Ginebra, 16 de junio de 2022, disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/16-06-2022-new-agreement-under-c-tap-aims-to-improve-global-access-to-covid-19-testing-technologies> (fecha de consulta: 15 de julio de 2022).

¹¹ Puede consultarse al respecto el documento de la OMS: Organización Mundial de la Salud, “La OMS y el MPP anuncian un acuerdo con los NIH para las tecnologías sanitarias relacionadas con la Covid-19”, OMS, Ginebra, 12 de mayo de 2022, disponible en: https://medicinespatentpool.org/uploads/2022/05/NIH_WHO-MPP_News-Release_12May_ES-2.pdf (fecha de consulta: 15 de julio de 2022).

A pesar de estas instancias, las cifras demuestran que al día de hoy existe no sólo un predominio del interés lucrativo en detrimento del bienestar y la salud de la población, sino además esa anunciada lucha incesante de las naciones por lograr el poderío y el posicionamiento como productoras de vacunas.

La problemática no es la creación o existencia de la cura, sino todo aquello que se antepone al interés social, como la pugna geopolítica y los beneficios que superan incluso aquellos que abriga la propiedad intelectual, develando que esta pandemia va más allá de la obtención de derechos exclusivos.

IV. DISCUSIÓN ACTUAL Y SOLUCIONES INSATISFACTORIAS

En primer lugar, es posible citar el objetivo trazado de acordar una meta de vacunación global a corto plazo. El problema se visualiza desde ya en la industria que investiga y produce las vacunas por causa de la adopción de las nuevas normas tendientes a blindar las patentes farmacéuticas y, además, no resulta clara ni transparente la negociación contractual hecha entre laboratorios privados y Gobierno, así como tampoco se visualiza el alcance y participación que tendrán los laboratorios públicos en la producción y distribución de la vacuna, cual es el caso de Brasil, por ejemplificar el caso de un país latino.

Por otro lado, esta premisa de un objetivo apuntado de vacunar a la mayor cantidad posible de personas a nivel mundial no apaciguaría la inquietud de que nuevas variantes del virus citado continúen apareciendo y, siendo insuficientes las vacunas existentes, que no logran acompañar la mutación del virus hasta la fecha, nos encontraríamos ante un verdadero camino sin fin de necesidad, no sólo de producción de más y más vacunas, sino de una constante actualización, sin olvidar el efecto de desconfianza que va generando en la sociedad, la cual se muestra cada vez más reticente a seguir aceptando una y otra vacuna, sin poderse vislumbrar todavía el conjunto de dosis necesarias o sin llegar a percibir cuándo aparecerá una cura efectiva que no necesite la aplicación de innumerables refuerzos.

La reflexión consecuente sería: ¿hasta dónde y hasta cuándo un Gobierno podrá sostener la vacunación a gran escala de sucesivas y periódicas dosis de vacuna que miren a combatir ya no el contraer el virus, pero sí y cuando menos a contrarrestar la mortalidad que la enfermedad ocasiona? No se ve el final del control del mal o, dicho de otra manera, no se ve hasta dónde pueda soportarse el control de una pandemia desde el punto de vista

de política pública de derecho de acceso a la salud, en igualdad de condiciones y para toda la población, en tiempo y forma, sin la multiplicación de iniciativas claras y transparentes.

La Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos fue fundada en 1993, y se conoce por sus siglas ACNUDH. Es un organismo especializado del sistema de Naciones Unidas cuyo objetivo general es la promoción y protección de los derechos humanos en el mundo.

Entre los temas que trabaja el organismo se encuentra el derecho a la salud y entre los aspectos fundamentales que lo componen se citan la accesibilidad de los establecimientos, bienes y servicios sanitarios; la disponibilidad en cuanto a los mismos y centros de atención de salud en funcionamiento; la aceptabilidad de aquéllos respecto al respeto de la ética médica y otros aspectos apropiados desde el punto de vista de género y cultural; la buena calidad de los mismos y sus buenas condiciones; la participación de los beneficiarios del sistema de salud en cuanto al diseño y aplicación de políticas de salud que les concierna. También se citan libertades y derechos: libertades de las personas respecto al sometimiento a tratamientos médicos y otros tratos no consentidos, tales como experimentos médicos y derechos de las personas para tener oportunidad de disfrute del más alto nivel posible de salud, prevención y tratamiento de enfermedades y su lucha, acceso a medicamentos esenciales y salud materna, infantil y reproductiva.¹²

A este último punto, el de “derechos”, el más importante en la enumeración, se suma otro aspecto fundamental que integra el derecho a la salud enunciado, y que es igualmente destacable: la rendición de cuentas. Se cita como la obligación de las autoridades sanitarias y del mismo Estado el rendir cuentas sobre el cumplimiento de las obligaciones de derechos humanos en la esfera de la salud pública. A tal efecto, las personas deben tener la facultad de solicitar reparación efectiva en caso de vulneración de su derecho a la salud, como ocurre cuando se le niega a un individuo atención en servicios sanitarios.¹³

En cuanto al punto de tratamientos, la propia ACNUDH ha declarado también que éstos deben ser accesibles a todos, sin discriminación, abarcando también a los más vulnerables y marginados. *Esto quiere decir que es preciso*

¹² Documento sobre ACNUDH y el derecho a la salud. Véase Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos, “El derecho a la salud: aspectos fundamentales e ideas erróneas comunes”, *OHCHR*, disponible en: <https://www.ohchr.org/es/health/right-health-key-aspects-and-common-misconceptions> (fecha de consulta: 27 de junio de 2022).

¹³ *Idem*.

*abordar las barreras preexistentes que estorban dicho acceso, que a nadie se le nieguen los cuidados oportunos y adecuados porque carece de recursos o por motivos de discriminación, citándose la edad, la discapacidad, el género, la orientación sexual, o incluso la estigmatización que le impide recibir el tratamiento.*¹⁴

Entonces, un cuarto problema o cuestión no resuelto sería que, desde que se ha iniciado la propagación del Covid-19, se ha denunciado la situación de desigualdad y vulnerabilidad de varios sectores como consecuencia de esta pandemia, la cual ha agudizado condiciones preexistentes en tal sentido. Pobreza, estigmatización, discriminación racial, falta de protección a minorías, disminución de derechos de la mujer, así como la situación especial que enfrentan los niños, son realidades que han sido listadas, consideradas y discutidas ampliamente por la sociedad, las comunidades y los Gobiernos dando lugar a fuertes discusiones.

En tal sentido, la pandemia también plantea una profunda revisión de las estrategias adoptadas en cada país en cuanto a su política de salud pública. La preocupación no se centra solamente en el antedicho objetivo de proveer vacunas a toda la población, sino, además, prever las consecuencias inmediatas que surgen de ella en la vida ordinaria de las personas, considerando las medidas que se adoptan dentro del marco de otorgar una respuesta sanitaria.

Más recientemente, en 2021, el ACNUDH ha pronunciado una orientación normativa sobre la pandemia en estudio a modo de directrices.¹⁵

Se debe visualizar además la inquietud de cómo enfrentar tal emergencia, como lo que es: una emergencia de salud pública, pero también una crisis económica, una crisis social y una crisis humana, que se está convirtiendo rápidamente en una crisis de derechos humanos, donde tales derechos no pueden constituirse en idea secundaria, y deben, más bien, guiar la respuesta y la recuperación, tal como sugiere el análisis de la Declaración del secretario general de las Naciones Unidas, António Guterres, al presentar su Informe sobre Covid-19 y los Derechos Humanos en abril de 2020.¹⁶

¹⁴ Véase Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos, “Directrices relativas a la COVID-19. El ACNUDH y los derechos humanos de las mujeres y la igualdad de género”, *OHCHR*, disponible en: <https://www.ohchr.org/es/covid-19/guidance> (fecha de consulta: 28 de junio de 2022).

¹⁵ *Idem.*

¹⁶ Puede consultarse *in extenso* la Declaración del secretario general de las Naciones Unidas, acerca del Informe sobre Covid-19 y los derechos humanos del 23 de abril de 2020. Véase Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos, “Estamos todos juntos en esto: SG de la ONU presenta un informe sobre Covid-19 y los derechos humanos”, *OHCHR*, 23 de abril de 2020, disponible en: <https://www.ohchr.org/es/sto>

Sin embargo, la solución se ve todavía mucho más compleja, como se advierte, pues se requiere de un serio replanteamiento de las medidas adoptadas por los Gobiernos y sus estrategias para enfrentar con éxito el complejo abanico de aristas que deben ser reconstruidas desde el propio Gobierno. Dicho de otra manera, la pandemia así plantea también una profunda revisión de las estrategias adoptadas en cada país en cuanto a su política de salud pública.

La preocupación, se reitera, no se centra solamente en proveer vacunas a toda la población, y, en este sentido, reconociendo que esta pandemia no se ha visto frenada, y hasta parece más bien incontenible, sin poder visualizarse el final del largo caminar que debe obligatoriamente soportar el Gobierno en su tarea protagónica de combate a una enfermedad de amplias dimensiones, el planteo que surge en este momento es hasta dónde llega el enfoque y la posibilidad de cumplimiento efectivo de los dos aspectos destacables precitados: 1) el de los derechos de las personas a la prevención, tratamiento y lucha de enfermedades, así como a que sean provistas de medicamentos esenciales y, sobre todo, el de acceder al más alto nivel posible de salud; 2) el subsecuente deber de rendición de cuentas de toda autoridad y del Gobierno sobre el cumplimiento de sus tareas relativas a los derechos humanos de salud pública, lo que evidencia el claro compromiso, irrefutable, de que se deberá continuar dentro de un sistema de política pública en el programa de vacunación de la población contra el Covid-19, desde el momento en que el Estado se obliga a progresivamente demostrar la implementación de medidas concretas y particulares, utilizando todos los recursos disponibles para efectivizar el derecho a la salud, respetarlo y protegerlo.

Una vez concluido este punto, se vuelve al cuestionamiento indicado *ut supra* con relación a cómo podrá soportar el sistema público el control de una pandemia sin medidas adecuadas que acompañen las normas de propiedad intelectual que sean pretendidas por los desarrolladores de vacunas.

El foco estaría en la transparencia en las negociaciones contractuales en primacía respecto a intereses sectoriales, políticos y geopolíticos, lo cual se hace imperativo a manera que la propia población pueda acceder sin demora a la información, no sólo en cuanto al abastecimiento o provisión de vacunas, sino también a toda información que involucre a fabricantes y proveedores de vacunas en los contratos de negociación con el Gobierno, pues, como se adelantó al inicio de este ítem, se adolece de negociaciones

ries/2020/04/we-are-all-together-unsq-delivers-policy-brief-covid-19-and-human-rights (fecha de consulta: 28 de junio de 2022).

transparentes entre los laboratorios privados y el sector gubernamental (por ejemplo, la población no tiene acceso a un cúmulo de información contractual catalogada como confidencial), y, además, se cuestiona de forma importante la falta de participación integral y efectiva de los laboratorios públicos, es decir, su intervención en todos y cada uno de los eslabones del ciclo de investigación, producción y distribución de la vacuna, hasta su puesta a disposición de la sociedad, atribuyéndose tales fases mayormente al sector privado, como se ha visto.

V. DEBATE SOBRE EXENCIÓN DE NORMAS DE PROPIEDAD INTELLECTUAL. ESCENARIO Y SITUACIÓN ANTE EL COVID-19

Este punto de debate analiza y evalúa la discusión sobre la suspensión inmediata de derechos de propiedad intelectual para las vacunas y los tratamientos relacionados con el Covid-19. Surge de forma evidente que, de no actuarse en consecuencia, la extensión de los derechos de los detentores o titulares de patentes sería proporcional a la vigencia de la enfermedad. Mientras el Covid-19 se manifieste como una enfermedad que necesita de vacunas para no ser letal, el interés de producirlas será creciente y el fabricante no querrá verse sin el beneficio lógico que un título de patente le pueda amparar en cuanto a sus derechos por tiempo determinado. La problemática se manifiesta de cara al análisis de los ADPIC *plus* y ADPIC *extra*.

Apunta Seuba, al definir estos conceptos, que los ADPIC *plus* son nuevos parámetros de protección de propiedad intelectual tendientes a regular de manera más estricta cuestiones ya previstas en ADPIC. A su vez, los ADPIC *extra* se caracterizan por regular temas no previstos en el Acuerdo ADPIC.¹⁷ Dicho de otra manera, con los ADPIC *extra* estamos frente a normas que simplemente no se habían previsto en el Acuerdo ADPIC, y se puede ejemplificar el caso de la obligación de otorgar patentes de segundos usos.

Ambas tendencias o tintes que ha tomado el Acuerdo ADPIC aparecen en acuerdos de libre comercio y en tratados de propiedad intelectual, e incluso se consideran dentro de estas características aquellos que versan sobre inversión extranjera. Subraya Seuba que los acuerdos que contienen disposiciones ADPIC *plus* amplían la materia objeto de protección de la propiedad intelectual, creando nuevos derechos y debilitando el trato diferenciado que se prevía debían recibir los países en vías de desarrollo. Las flexibilida-

¹⁷ Seuba Hernández, Xavier, *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos*, Madrid, Marcial Pons, 2010, p. 278.

des que habían sido reconocidas por el ADPIC disminuyen, y aparecen nuevos requisitos protectores, y como resultado se da un acúmulo de estándares más altos de protección de la propiedad intelectual. Como resultado, el autor citado advierte la posibilidad de limitación de la capacidad de los países en desarrollo para promover innovación tecnológica y transferir tecnología, así como la situación de limitación para reaccionar ante posibles abusos y la dificultad para lograr la protección de la salud pública.¹⁸

ADPIC *plus* o ADPIC *extra* son, en suma, aquellas disposiciones que se insertan en convenios tendientes a ampliar la protección primigenia que fuera reconocida por el Acuerdo ADPIC. Un ejemplo sería el deber de extensión del plazo de las patentes farmacéuticas en virtud de la demora no razonable en el tiempo demorado en otorgarlas, como por ejemplo, la exclusividad de datos que surge del inciso 3 del artículo 39 del Acuerdo, lo cual en nuestros días sigue siendo blanco de encontrados debates con difíciles interpretaciones para estas controversiales figuras, que no escapa a los intereses de los diferentes sectores participantes de los más variados miembros de la Organización Mundial del Comercio (en adelante OMC).¹⁹ Sobre este punto volveremos más adelante.

Otros aspectos que han sido esbozados y que parecen ser más viables e indicados tienen que ver con la regulación y estipulación de normas obligatorias respecto a la transferencia de tecnología por parte de los países detentores de ella, y, específicamente, aquellos productores de las vacunas contra el Covid-19, sin olvidar las normas específicas que deben ser propuestas por los países que no ostentan tal capacidad tecnológica, pero son compradores de esas vacunas.

El campo de la transferencia de tecnología y su comercialización es complejo, y la brecha se profundiza más cuando los contratantes son países que difieren en su capacidad de producción de innovación local. No habrá que olvidar que este supuesto cobra validez cuando se considera que existe una posibilidad real por parte del país receptor de emplear aquello que se está transfiriendo en su favor.²⁰

¹⁸ *Idem.*

¹⁹ Gimenez Pereira, Marta Carolina, “Protección de datos de prueba y su exclusividad en medicamentos y agroquímicos: la interpretación del artículo 39.3 ADPIC”, *Revista Eletrônica do Curso de Direito*, Santa María, UFMS, v. 14, núm. 1, 2019, p. 1, disponible en: <https://periodicos.ufsm.br/revistadireito/article/view/32530/pdf> (fecha de consulta: 12 de julio de 2022).

²⁰ En tal sentido, Pérez Miranda aclara que las transferencias se realizan entre sujetos jurídicos varios y, en términos generales, la figura hace referencia al paso de la tecnología de una persona jurídica residente o nacional de un mercado nación a otra persona jurídica no vinculada y que es residente o nacional de otro mercado o nación. Enfatiza que, para poder

No obstante las dificultades que presenta, el intercambio tecnológico mirado con atención por los Gobiernos de los países en vías de desarrollo es la vía que podría aclarar diversos panoramas y sensibilizar la situación que enfrentan estos países. Para que tal intercambio sea oportuno y eficiente, debe ser contemplativo de las necesidades de las partes intervinientes, con mayor hincapié en las necesidades de los países en vías de desarrollo.

Lo anterior nos lleva ahora a reflexionar sobre la meta de otorgar apoyo a los sistemas de salud de todos los países y a sus trabajadores, de forma integral.

Los objetivos se delinearán en paralelo con lo que propugna la denominada Alianza Vacuna para el Pueblo, que aglutina diversas participaciones y activistas nacionales e internacionales bajo el ideal común de obtener una vacunación disponible, segura y gratuita en todo el mundo, y que se ha hecho eco de seguidores de los más diversos ámbitos, incluyendo científicos y líderes políticos y sociales, con la idea común de hacer frente a los monopolios de las empresas farmacéuticas productoras de vacunas.

Alineado a lo anterior, se cita la Observación General 14, del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, intitulada “El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud. Cuestiones sustantivas que se plantean en la aplicación del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales”,²¹ que se refiere al derecho al artículo 12 del referido Pacto, el cual dispone el derecho de todo ser humano al disfrute del más alto nivel posible de salud. La Observación, aprobada en 2000, declara incluso el derecho a la salud, abarcando otros factores relacionados. Aunque tal normativa se establece a modo de comentarios generales, según se aprecia en su propio título, es un documento de 65 apartados que busca explayarse sobre el mencionado artículo 12 del instrumento internacional y el derecho al disfrute, no sólo de la salud sino, además, de su más alto nivel que sea posible.

El tema relativo a la salud se acompaña además por estos instrumentos: el Folleto informativo 31 de 2008 de la Organización Mundial de la Salud (en adelante OMS) y el ACNUDH, denominado “El derecho a la sa-

considerar que se verifica la transferencia, ésta se debe limitar a los casos en que existe la posibilidad de utilización posterior del bien intangible por la que lo recibe, es decir, que la tecnología sea utilizable por el país receptor. Véase Pérez Miranda, Rafael Julio, *Tratado de derecho de la propiedad industrial. Patentes, marcas, denominación de origen, obtentores de vegetales, informática. Un enfoque de derecho económico*, 5a. ed., México, Porrúa, 2011, p. 358.

²¹ Consejo Económico y Social, “El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud”, *Naciones Unidas*, Ginebra, E/C.12/2000/4, CESCR Observación General 14, 11 de agosto de 2000, disponible en: <https://www.acnur.org/fileadmin/Documentos/BDL/2001/1451.pdf> (fecha de consulta: 27 de junio de 2022).

lud”,²² y el “Enfoque de la salud basado en los derechos humanos” de la OMS y el ACNUDH, también de 2008, entre otros documentos que se omiten citar aquí por su no pertinencia al tema de esta investigación. Ambos organismos han trabajado conjuntamente, aunando esfuerzos en varias esferas relativas a la salud.

Más recientemente, la OMC dictaminó un documento de importancia rotulado Decisión Ministerial relativa al Acuerdo sobre los ADPIC (WT/MIN(22)/30), la cual mira a regular las patentes de las vacunas Covid-19, y tendría como base dar respuesta a la excepción de los ADPIC, y concretamente a la solicitud de exención del mismo que fuera planteada por India y Sudáfrica, pedido que contó con el patrocinio de 65 Estados miembros de la OMC y el apoyo de más de un centenar de miembros.

El escenario propicio para el pronunciamiento de tal Decisión fue la Decimosegunda Conferencia Ministerial de la OMC (CM12). Esta Conferencia, celebrada con dos años de retraso por causas de la pandemia de Covid-19, se llevó finalmente a cabo del 12 al 17 de junio de 2022. La reunión buscaba pronunciar un conjunto de iniciativas comerciales clave y, específicamente, examinar el funcionamiento del sistema multilateral de comercio, formular declaraciones generales y adoptar nuevas medidas relacionadas con la labor de la OMC. El nombre de los resultados negociados en la mesa multilateral se denomina Paquete de Ginebra, y contempla diversas iniciativas comerciales. Fue coorganizada con el gobierno de Kazajistán, representado por el jefe adjunto de gabinete del presidente de este país. Dicho Paquete de Ginebra se integra por un documento final, el WT/MIN(22)/24, además de dos declaraciones, tres decisiones y un acuerdo.²³ Entre las declaraciones se destaca la Declaración Ministerial sobre la Respuesta de la OMC a la Pandemia de Covid-19 y la Preparación para Futuras Pandemias (WT/MIN(22)/31), y entre las decisiones, la citada *ut supra* WT/MIN(22)/30 (en adelante Decisión Ministerial) la cual, como se indicó, plantea temas largamente postergados y con un gran número de países adherentes.

A la luz de ello, la organización intergubernamental South Centre, cuya sede se ubica en Ginebra, no demoró en pronunciarse a través de una de-

²² Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos, *El derecho a la salud*, Folleto informativo núm. 31, 5 de abril de 2018, disponible en: <https://acnudh.org/el-derecho-a-la-salud-folleto-informativo-no-31/> y <https://www.ohchr.org/sites/default/files/Factsheet31sp.pdf> (fecha de consulta: 27 de junio de 2022).

²³ Se puede consultar los textos de la Declaración Ministerial y de la Decisión Ministerial en Organización Mundial del Comercio, “Duodécima Conferencia Ministerial de la OMC”, WTO, Ginebra, 2022, disponible en: https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/mc12_s/mc12_s.htm (fecha de consulta: 7 de julio de 2022).

claración también emanada en fecha reciente, el 21 de junio de 2022. En el documento se lee un posicionamiento claro en favor de alzar la voz para reivindicar que en este tiempo de pandemia de Covid-19, los países detentores de tecnología no han hecho otra cosa que congraciarse con sus propios intereses y con los de los productores de medicamentos innovadores, olvidando las peticiones y realidades de los países en desarrollo.

Al analizar los beneficios y alcances de los resultados de la CM12, el South Centre define el proceso de negociación multilateral como desequilibrado y no contemplativo de las necesidades de la mayoría de la población mundial, con un proceso de negociación demasiado lento,²⁴ sin capacidad de dar respuestas genuinas a los planteamientos hechos y, en consecuencia, de alcance limitado en la práctica, por lo que lo podríamos calificar como sectorizado, discutido por medio de las conocidas salas verdes de la OMC, donde los jefes de delegación procuran el consenso a través de la vía informal, bajo la presidencia del director general.²⁵

Inclusive, en cuanto a las formas, se han cuestionado los tiempos empleados por la OMC para emitir tal acuerdo, unos escasos veinte meses, así como advertido el hecho de que, durante la elaboración del proyecto y del texto se ha actuado sin haber dado lugar a suficientes debates que se hacían necesarios, ni cabida a todos los países en desarrollo interesados o a todos los sectores involucrados en la discusión. Por lo tanto, se asume conveniente la revisión del actual régimen internacional del sistema de patentes y de la propiedad intelectual en sí.

La propiedad intelectual plantea una clara dificultad en expandir la capacidad de fabricación, la disponibilidad de vacunas, así como de la tecnología empleada y su acceso. La negación en compartir tecnología o la secrecía con que se negociaron los contratos al respecto fue una constante, y despertó la reacción no sólo de los países en desarrollo, sino de varias orga-

²⁴ Aoun, Alejandra *et al.*, *El debate respecto al pedido de exención de los derechos de propiedad intelectual en el Consejo de los ADPIC y la propuesta de entendimiento*, Buenos Aires, CEIDIE, 2022, disponible en: http://www.derecho.uba.ar/investigacion/2022_el-debate-respecto-al-pedido-de-exencion.pdf y, más específicamente, la declaración del South Centre, *Exención de los ADPIC: una respuesta multilateral insuficiente. Se requieren acciones nacionales consistentes con los ADPIC*, disponible en: <http://www.pharmabaires.com/2477-exencion-de-los-adpic-una-respuesta-multilateral-insuficiente-que-requiere-de-acciones-nacionales-consistentes-con-los-adpic-afirmo-south-centre.html> (fecha de consulta: 15 de julio de 2022).

²⁵ La sala verde de la OMC es lo que se conoce informalmente como la sala de conferencias de su director general, donde se reúnen de veinte a cuarenta delegaciones o, más comúnmente, jefes de delegación. La sala verde se utiliza también durante las conferencias ministeriales por convocatoria, ya sea del director general, ya sea del ministro que preside la conferencia en curso.

nizaciones y del propio ambiente académico, que se tradujo en un pedido, en una iniciativa en lograr una exención del Acuerdo ADPIC, que no prosperó bajo el argumento del peligro que correría la innovación si se cediese a tal pretensión.

El pedido de exención versaba sobre las secciones 1, 4, 5 y 7 de la parte II, denominada “Normas relativas a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual”, siendo la quinta sección la relativa a las patentes,²⁶ que comprende los artículos 27 a 34, inclusive el 31 *bis*, y la séptima sección, la relativa a la protección de la información no divulgada, con su debatido artículo 39, inciso 3, que reza:

Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.²⁷

Además, la solicitud de exención contemplaba las obligaciones que surgen de la parte III del Acuerdo intitulada “Observancia de los derechos de propiedad intelectual”, a través de la normativización prevista en su sección I “Obligaciones generales”, y que se refiere a los procedimientos de observancia de los derechos de propiedad intelectual en las leyes nacionales de los países signatarios, los que se exponen en el artículo 41 de ese texto.²⁸

En efecto, el artículo 30 del texto dispone:

Excepciones de los derechos conferidos. Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente,

²⁶ Las demás secciones citadas se refieren respectivamente a derechos de autor y derechos conexos (artículos 9o. a 14), dibujos y modelos industriales (artículos 25 y 26). Puede consultarse el texto del Acuerdo sobre los ADPIC. Véase Organización Mundial del Comercio, “El acuerdo sobre los ADPIC y los instrumentos internacionales a los que hace referencia”, WTO, disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/ta_docs_s/1_tripsandconventions_s.pdf (fecha de consulta: 11 de julio de 2022).

²⁷ Además del propio acuerdo de los ADPIC, puede consultarse para más información y debate sobre la protección de los datos de prueba el artículo de Giménez Pereira, Marta Carolina, *op. cit.*

²⁸ Artículo 41 del Acuerdo ADPIC. Véase Organización Mundial del Comercio, “El acuerdo sobre los ADPIC...”, *cit.*

a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.

A la luz de este artículo, redactado a modo de punto de inflexión, puede inferirse el interés primigenio que la norma confiere a la explotación de una patente en términos que denomina “normales”, y la primacía a la defensa de los derechos de su titular, sólo contemplando desde lejos, pareciera ser, los intereses sociales, de terceros. De hecho, hablar de perjuicio injustificado a los intereses patentarios del detentor abre todo tipo de defensa o argumento para una negativa de exención.

Sin embargo, hay que tener en cuenta que el artículo 31 sale al paso ampliando las excepciones de los derechos exclusivos del artículo 30, a través de la mención más amplia que abarca *otros usos* sin autorización del titular de los derechos y se ocupa de preverlos y regularlos, dándoles eventual cabida, incluyéndose la posibilidad del uso por el gobierno o por terceros autorizados por éste, siendo su apartado “f” de toda claridad, al disponer que se autorizarán para abastecimiento del mercado interno del país que autoriza tales usos,²⁹ lo cual contempla claramente a países considerados miembros exportadores.

Así; de la lectura de los dispositivos normativos, es este artículo 31, apartado “f”, el que justifica en consecuencia el pedido de exención efectuado por los países firmantes y que hacían hincapié en productos y tecnologías en el campo de la salud para prevenir, tratar y contener en específico la enfermedad de Covid-19. Los productos y tecnologías de salud incluyen vacunas, diagnósticos, terapias, dispositivos médicos, equipos de protección personal, sus materiales o componentes, y sus métodos y medios de fabricación.³⁰

Además, sobre el punto se subraya la Enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC, que añade el artículo 31 *bis*, que trata sobre las obligaciones del miembro exportador, las obligaciones del artículo 31, apartado “f”, y las licencias obligatorias, con destacamiento de los apartados 1, 3 y 5. Así, tal artículo pronuncia en su primer apartado:

²⁹ A la letra, el artículo 31 de los ADPIC dispone en su apartado “f”: “Otros usos sin autorización del titular de los derechos. Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones: ... f) se autorizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos”.

³⁰ Según lo expone el South Centre en su documento *Exención de los ADPIC...*, *cit.*

Las obligaciones que corresponden a un Miembro exportador en virtud del apartado *f*) del artículo 31 no serán aplicables con respecto a la concesión por ese Miembro de una licencia obligatoria en la medida necesaria para la producción de un producto o productos farmacéuticos y su exportación a un Miembro o Miembros importadores habilitados de conformidad con los términos que se enuncian en el párrafo 2 del Anexo del presente Acuerdo.³¹

Como se subrayó, también es de importancia en este estudio el apartado 3 del mismo artículo 31 *bis*, el cual establece la intención de aprovechar las economías de escala para aumentar el poder de compra de productos farmacéuticos y facilitar la producción local de éstos. En este sentido, cuando un país en desarrollo o menos adelantado miembro de la OMC sea parte en un acuerdo comercial regional, en el cual la mitad como mínimo de las actuales partes sean países que figuran actualmente en la lista de países menos adelantados de las Naciones Unidas, la obligación que corresponde a ese miembro en virtud del apartado “f” del artículo 31 no será aplicable en la medida necesaria para que un producto farmacéutico producido o importado al amparo de una licencia obligatoria en ese miembro pueda exportarse a los mercados de aquellos otros países en desarrollo o menos adelantados que son partes en el acuerdo comercial regional y que compartan el problema de salud en cuestión. Se entiende que ello será sin perjuicio del carácter territorial de los derechos de patente.³²

Si bien el apartado 5 del mismo artículo 31 *bis* reafirma las flexibilidades contenidas en el Acuerdo, previendo inclusive que éstas no se verán afectadas en caso de exportación de productos farmacéuticos producidos al amparo de una licencia obligatoria, conforme el apartado “f” del artículo 31 del mismo texto legal, varias cuestiones subjetivas aparecen a raíz de la pandemia de Covid-19; por ende, se hace necesaria una revisión del sistema internacional que regula la propiedad intelectual, inclusive lo dispuesto en cuanto a las licencias obligatorias. Lo ideal es un régimen contemplativo de mejoras reglamentarias para el caso de exportaciones de las mismas en tiempos de pandemia, y que incluya el adecuado tratamiento de transferencia de tecnología y lo que a ella rodee.

Volviendo a la Decisión Ministerial, ésta sólo advierte renuncia a ciertas disposiciones sobre la concesión de licencias obligatorias nacionales, en

³¹ Artículo 31 *bis* en el anexo al protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC, véase Organización Mundial del Comercio, “Enmienda del acuerdo sobre los ADPIC”, *WTO*, 8 de diciembre de 2005, disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/wt1641_s.htm (fecha de consulta: 11 de julio de 2022).

³² *Idem*.

virtud del artículo 31 de ADPIC, aclarando algunas cuestiones del mismo y de la protección de datos de prueba prevista en el inciso 3 del artículo 39 del mismo Acuerdo, y se limita a las vacunas,³³ relativizando y olvidando lo relacionado con las otras aristas mencionadas en el párrafo anterior, y que integran el complejo conjunto de productos y tecnologías de salud.

A través de algunas recomendaciones, se insiste en la necesidad de utilizar de manera plena las flexibilidades previstas en el ADPIC para enfrentar emergencias y situaciones de salud pública y otros intereses públicos, incluyendo medidas, como el uso de licencias obligatorias sin limitaciones en cuanto a productos, duración de la autorización y reexportación o importación, según se establece en la Decisión Ministerial; la suspensión de las obligaciones sustantivas y de cumplimiento en relación con todo producto relacionado con el Covid-19; la interpretación del artículo 30 del Acuerdo ADPIC conforme a las reglas de interpretación del derecho internacional consuetudinario para permitir la fabricación y exportación de tales productos, y el permitir la importación paralela de éstos si son fabricados bajo licencia obligatoria, conforme a la libertad de regular sobre la materia que se reconoce en el artículo 6o.³⁴ del Acuerdo ADPIC³⁵ bajo el título de “Agotamiento de los derechos”.

Es pertinente considerar que, como expresa Pérez Miranda, las empresas transnacionales cuentan con el apoyo de los países sedes de éstas y con sus representantes directos e ideológicos al interior de cada país, ejerciendo una presión conjunta. Por otro lado, existen intereses contradictorios de ciertas empresas nacionales y diversos grupos de presión en países de desarrollo

³³ Véase en tal sentido la posición del South Centre en su documento *Exención de los ADPIC...*, *cit.*; véase Pharma Baires, “Exención de los ADPIC: una respuesta multilateral insuficiente que requiere de acciones nacionales consistentes con los ADPIC, afirmó South Centre”, *Pharma Baires*, 27 de junio de 2022, disponible en: <http://www.pharmabaires.com/2477-exencion-de-los-adpic-una-respuesta-multilateral-insuficiente-que-requiere-de-acciones-nacionales-consistentes-con-los-adpic-afirmo-south-centre.html> (fecha de consulta: 14 de julio de 2022).

³⁴ El artículo 6o. del Acuerdo sobre los ADPIC esgrime: “Agotamiento de los derechos. Para los efectos de la solución de diferencias en el marco del presente Acuerdo, a reserva de lo dispuesto en los artículos 3o. y 4o. no se hará uso de ninguna disposición del presente Acuerdo en relación con la cuestión del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual”. El artículo 3o., a su vez, estipula el trato nacional y el artículo 4o. versa sobre el trato de la nación más favorecida respecto de la protección de la propiedad intelectual, comprendiendo la protección a estos efectos de los aspectos relativos a la existencia, adquisición, alcance, mantenimiento y observancia de los derechos de propiedad intelectual, así como los aspectos relativos al ejercicio de los derechos de propiedad intelectual de que trata específicamente el Acuerdo. *Cfr.* texto del Acuerdo sobre los ADPIC, véase Organización Mundial del Comercio, “El acuerdo sobre los ADPIC...”, *cit.*

³⁵ South Centre, *Exención de los ADPIC...*, *cit.*

industrial medio, como México,³⁶ pero que no se categoriza como país desarrollado.

En suma, ésta es una muestra de que el tema patentario siempre tuvo diversos bemoles al analizar las nuevas tecnologías, que se acentúan con las presiones que ejercen las empresas farmacéuticas detentoras de capital innovador, las transnacionales, y, más aún, ante una situación de pandemia en la que tales divergencias ganan un auge mayor por la lucha geopolítica de las naciones desarrolladas, que buscan un auténtico poderío, un protagonismo que les permita aparecer como las reinas de la innovación y del desarrollo tecnológico, acaparando el escenario internacional. Se agrega, como llamado de atención, que la normativa internacional acogida por el Acuerdo sobre los ADPIC necesita de revisión, a fin de que se adecue a una situación de pandemia que favorezca la innovación, también, de los países en desarrollo, y sea contemplativa de aspectos que rodean a las vacunas y demás ejes que convergen en la innovación de un producto o de un proceso farmacéutico, a fin de que sean aprovechados en todas sus esferas.

VI. CONCLUSIONES

Como bien apunta Pérez Miranda, el fundamento de que las patentes estimulan las investigaciones ofrece un argumento contrario.³⁷ En este sentido, en tiempos de pandemia aplica la analogía a la reflexión que el estudioso hace de que si sólo se va a premiar al primero que obtenga una solución inventiva —en este caso sería el país que desarrolle exitosamente una nueva vacuna para combatir el Covid-19—, carecería de sentido que los países de menor desarrollo inviertan en investigaciones que ya han sido abordadas por países industrializados, paralizándose en el inventor primigenio el goce del monopolio conferido por la patente, el derecho de exclusiva, sin lograr el efecto deseado de dinamizar y movilizar la cadena de innovación, para que, en el caso concreto en estudio, se logren mayores resultados en la búsqueda de prevención, cura o tratamiento de la enfermedad en estudio.

Es de difícil regulación velar por las invenciones cuando ellas tocan varios escenarios, cuando son compartidas, cuando atraviesan diferentes fases atribuibles a varios inventores, sin olvidar que el costo de la justa retribución que presupone una patente, y su intención, de volverse atractiva, supera su conveniencia cuando evaluamos otros supuestos y factores necesarios, como

³⁶ Pérez Miranda, Rafael Julio, *op. cit.*, p. 27.

³⁷ *Ibidem*, p. 100.

el control de precios, que parece balancear la convicción de que una retribución tentadora fomentará subsecuentes o siguientes innovaciones.

El propio precio que traduce una patente provocará la inconsistencia del costo elevado del producto o procedimiento protegido, lo cual es arbitrario en tiempos de una pandemia. Además, si se concedieran patentes por doquier para productos y tecnologías en el amplio espectro del concepto de la salud que rodea al Covid-19, es decir, vacunas, diagnósticos, terapias, dispositivos médicos, equipos de protección personal, sus materiales o componentes, y sus métodos y medios de fabricación, estaríamos ante un verdadero blindaje y sistema de monopolios al que se someterá el deseo de los investigadores, estimulados en formar parte de esa esfera proteccionista y compensatoria de su labor inventiva, lo que replantea seriamente la noción de eficiencia de los estímulos.

El segundo aspecto que debe replantearse —y no sólo reflexionarse—, como retratado en este trabajo, es el de las negociaciones internacionales con capacidad de imponerse a rajatabla en las ulteriores normativas internas de los países integrantes de la OMC. La iniciativa comentada *ut supra* sobre el acuerdo alcanzado entre C-TAP de la OMS y el Banco de Patentes de Medicamentos (MPP por sus siglas en inglés), con los institutos nacionales de salud (NIH) de Estados Unidos, parece ser alentadora. No obstante, se hace necesaria la revisión de la norma internacional plasmada en el Acuerdo ADPIC, como se advirtió, a fin de que tenga una visión más completa, integradora y real de sus objetivos y alcances.

Igualmente, se ha visto el no menos preocupante aspecto de la lucha geopolítica que ha desatado la búsqueda de producción de vacunas de Covid-19, lucha traducida en intención de un poderío hegemónico, olvidando las directivas sociales, que deben primar, y que justificaría, en definitiva, esa función social contenida como objetivo de las invenciones y sus eventuales patentes, y que no debe olvidarse que se constituye en su otro norte. El Estado se obliga a demostrar la implementación de medidas concretas y particulares utilizando todos los recursos de que dispone para efectivizar el derecho a la salud, respetarlo y protegerlo, esforzándose en otorgar, además, el disfrute del más alto nivel posible de salud, prevención y tratamiento de enfermedades y su lucha, con acceso a medicamentos esenciales, sin otro fin que estos mismos.

Por último, y vista su pertinencia, a pesar de no ser una vía fácil, se propugna la revisión de la regulación del intercambio tecnológico, por ser un camino que, mirado con atención, podría aclarar diversos panoramas si se realiza con una mayor sensibilización sobre la situación que enfrentan los países en vías de desarrollo, comúnmente de escasa o nula capacidad inno-

vadora o tecnológica, pero compradores y receptores de la misma, es decir, la revisión de la situación entre países contratantes que difieren entre sí respecto a su capacidad de producción de innovación local.

Como se adelantó, el punto de interés para encontrar soluciones radica no en la noción de liderazgo global predominante en los países industrializados, sino en analizar cómo los países abordan tanto el intercambio de capacidades, conocimiento y tecnologías vinculadas al acceso a la salud como la disponibilidad masiva y a gran escala de medicamentos, pruebas y tratamientos de forma igualitaria y en tiempo oportuno, es decir, equitativa e igualitaria, y su accionar efectivo con medidas actuales y reales, con transparencia y acceso a la información.

Es criticable la excesiva competitividad presente entre los países de vanguardia e industrialmente desarrollados, detentores de tecnología, por el hecho de mostrarse carentes de un real enfoque hacia un objetivo plasmable de preservación de la salud y de vidas humanas. Se advierte que si continúa primando tal cuestión de hegemonía, la respuesta y el resultado seguirá siendo el detrimento de la eficacia y del alcance igualitario de los medicamentos, pruebas y tratamientos por todos los países en la lucha contra la pandemia, debiendo por ende renunciarse al absurdo objetivo del acaparamiento del suministro de vacunas, así como del control de la producción, es decir, a tal lucha de primacías por cuestiones de mero interés geopolítico.

VII. BIBLIOGRAFÍA

- Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/ta_docs_s/1_tripsandconventions_s.pdf (fecha de consulta: 11 de julio de 2022).
- AMNISTÍA INTERNACIONAL, “El apoyo del G7 a los monopolios farmacéuticos pone en peligro millones de vidas”, *Amnesty*, 10 de junio de 2021, disponible en: <https://www.amnesty.org/es/latest/news/2021/06/g7-support-for-pharma-monopolies-putting-millions-of-lives-at-risk/> (fecha de consulta: 14 de mayo de 2022).
- AMNISTÍA INTERNACIONAL, “Estados Unidos: el apoyo a la exención de la protección de la propiedad intelectual para las vacunas contra la Covid-19 debe animar a actuar a más países”, *Amnesty*, 5 de mayo de 2022, disponible en: <https://www.amnesty.org/es/latest/press-release/2021/05/us-support-intellectual-property-protection-waiver-covid19-vaccines/> (fecha de consulta: 15 de julio de 2022).

- AOUN, Alejandra *et al.*, *El debate respecto al pedido de exención de los derechos de propiedad intelectual en el Consejo de los ADPIC y la propuesta de entendimiento*, Buenos Aires, CEIDIE, 2022, disponible en: http://www.derecho.uba.ar/investigacion/2022_el-debate-respecto-al-pedido-de-exencion.pdf (fecha de consulta: 15 de julio de 2022).
- BECERRA RAMÍREZ, Manuel, “La propiedad en transformación. El Acuerdo sobre los ADPIC, 20 años después. Líneas generales”, en PÉREZ MIRANDA, Rafael J. y BECERRA RAMÍREZ, Manuel (coords.), *En la frontera de la propiedad intelectual. A 20 años del Acuerdo sobre los ADPIC (TRIP’S)*, México, UAM Azcapotzalco, 2019.
- BECERRA RAMÍREZ, Manuel, “La propiedad intelectual, nuevas tendencias en los tratados internacionales. Del TPP al TPP-11”, en ORTIZ BAHENA, Miguel Ángel (coord.), *AMPPI Génesis y evolución legislativa de la propiedad intelectual*, México, Asociación Mexicana para la Protección de la Propiedad Intelectual, Procesos Editoriales Don José, 2018.
- CORREA, Carlos M., *Repercusiones de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública*, Buenos Aires, Economía de la Salud y Medicamentos, Serie EDM, núm. 12, 2002, disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68356/WHO_EDM_PAR_2002.3_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y (fecha de consulta: 18 de julio de 2022).
- DELUCHEY, Jean-François, [mensaje personal] *Manifeste de Solidarité Globale*, Informe del 30/03/2020, *Séminaire du Groupe d'études sur le néolibéralisme et les alternatives (GENA)*, Laboratoire de sociologie, philosophie et anthropologie politiques SOPHIAPOL, Université Paris Nanterre, 8 de abril de 2020.
- GIMÉNEZ PEREIRA, Marta Carolina, “Protección de datos de prueba y su exclusividad en medicamentos y agroquímicos: la interpretación del artículo 39.3 ADPIC”, *Revista Eletrônica do Curso de Direito*, Santa María, vol. 14, núm. 1, 2019, disponible en: <https://periodicos.ufsm.br/revistadireito/article/view/32530/pdf> (fecha de consulta: 12 de mayo de 2022).
- OFICINA DEL ALTO COMISIONADO DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LOS DERECHOS HUMANOS, “El derecho a la salud: aspectos fundamentales e ideas erróneas comunes”, *OHCHR*, disponible en: <https://www.ohchr.org/es/health/right-health-key-aspects-and-common-misconceptions> (fecha de consulta: 27 de junio de 2022).
- OFICINA DEL ALTO COMISIONADO DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LOS DERECHOS HUMANOS, “Directrices relativas a la Covid-19. El ACNUDH y los derechos humanos de las mujeres y la igualdad de género”, *OHCHR*, disponible en: <https://www.ohchr.org/es/covid-19/guidance> (fecha de consulta: 28 de junio de 2022).

OFICINA DEL ALTO COMISIONADO DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LOS DERECHOS HUMANOS, “Informe sobre Covid-19 y los derechos humanos. Declaración del secretario general”, *OHCHR*, 23 de abril de 2020, disponible en: <https://www.ohchr.org/es/stories/2020/04/we-are-all-together-ung-delivers-policy-brief-covid-19-and-human-rights> (fecha de consulta: 28 de junio de 2022).

OFICINA DEL ALTO COMISIONADO DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LOS DERECHOS HUMANOS, Consejo Económico y Social, Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, “Observación General 14. El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud. Cuestiones sustantivas que se plantean en la aplicación del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales”, disponible en: <https://www.acnur.org/fileadmin/Documentos/BDL/2001/1451.pdf> (fecha de consulta: 27 de junio de 2022).

OFICINA DEL ALTO COMISIONADO DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LOS DERECHOS HUMANOS, *El derecho a la salud*, Folleto informativo, núm. 31, 2018, disponible en: <https://acnudh.org/el-derecho-a-la-salud-folleto-informativo-no-31/> y https://www.ohchr.org/sites/default/files/Factsheet31_sp.pdf (fecha de consulta: 27 de junio de 2022).

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE COMERCIO, “Decisión ministerial relativa al Acuerdo sobre los ADPIC”, *WTO*, Duodécima Conferencia Ministerial, disponible en: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/WT/MIN22/30.pdf&Open=True> (fecha de consulta: 7 de julio de 2022).

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE COMERCIO, “Declaración ministerial sobre la respuesta de la OMC a la pandemia de Covid-19 y la preparación para futuras pandemias”, *WTO*, Duodécima Conferencia Ministerial, disponible en: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/WT/MIN22/31.pdf&Open=True> (fecha de consulta: 7 de julio de 2022).

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, “Enmienda del acuerdo sobre los ADPIC”, *OMC*, 8 de diciembre de 2005, disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/wtl641_s.htm (fecha de consulta: 11 de julio de 2022).

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, “La OMS y el MPP anuncian un acuerdo con los NIH para las tecnologías sanitarias relacionadas con la Covid-19”, *OMS*, disponible en: https://medicinespatentpool.org/uploads/2022/05/NIH_WHO-MPP_News-Release_12May_ES-2.pdf (fecha de consulta: 15 de julio de 2022).

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, “Nuevo acuerdo en virtud de C-TAP con el fin de mejorar el acceso mundial a tecnologías para realizar

pruebas contra la Covid-19”, OMS, disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/16-06-2022-new-agreement-under-c-tap-aims-to-improve-global-access-to-covid-19-testing-technologies> (fecha de consulta: 15 de julio de 2022).

PÉREZ MIRANDA, Rafael J., “Ampliación de la materia patentable a partir del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC). Los acuerdos de libre comercio y el Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica (TPP)”, en PÉREZ MIRANDA, Rafael J. y BECERRA RAMÍREZ, Manuel (coords.), *En la frontera de la propiedad intelectual. A 20 años del Acuerdo sobre los ADPIC (TRIP’S)*, México, UAM Azcapotzalco, 2019.

PÉREZ MIRANDA, Rafael J., *Exigibilidad del derecho de acceso a la salud y licencias obligatorias en materia de medicamentos*, Colección CISS, Documento de trabajo 3, Comisión Americana Jurídico Social, disponible en: <https://tinyurl.com/y3k74vov> (fecha de consulta: 15 de julio de 2022).

PÉREZ MIRANDA, Rafael J., *Tratado de derecho de la propiedad industrial. Patentes, marcas, denominación de origen, obtentores de vegetales, informática. Un enfoque de derecho económico*, 5a. ed., México, Porrúa, 2011.

SCHÖTZ, Gustavo y RAPELA, Miguel, “Covid-19. Derechos de propiedad intelectual y licencias obligatorias”, *Revista Jurídica La Ley*, Buenos Aires, junio de 2020, t. 2020-C, disponible en: <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3631032> (fecha de consulta: 15 de julio de 2022).

SEUBA HERNÁNDEZ, Xavier, *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos*, Madrid, Marcial Pons, 2010.

SOUTH CENTRE, *Exención de los ADPIC: una respuesta multilateral insuficiente. Se requieren acciones nacionales consistentes con los ADPIC*, disponible en: <http://www.pharmabaires.com/2477-exencion-de-los-adpic-una-respuesta-multilateral-insuficiente-que-requiere-de-acciones-nacionales-consistentes-con-los-adpic-afirmo-south-centre.html> (fecha de consulta: 15 de julio de 2022).

SUÁREZ, Karina, “México aplicará la vacuna cubana Abdala a menores de 11 años en plena polémica sobre su calidad”, *El País*, México, 11 de mayo, disponible en: <https://elpais.com/mexico/2022-05-12/mexico-aplicara-la-vacuna-cubana-abdala-a-menores-de-11-anos-en-plena-polemica-sobre-su-calidad.html> (fecha de consulta: 14 de mayo de 2022).