

ACERCA DE LA INEQUIDAD DE LAS VACUNAS DURANTE LA PANDEMIA DE COVID-19: LA PROPUESTA DE EXENCIÓN A LA PROPIEDAD INTELECTUAL DE LOS ADPIC Y MÁS ALLÁ*

Siva THAMBISETTY
Aisling MCMAHON
Luke MCDONAGH
Hyo Yoon KANG
Graham DUTFIELD**

Ana Georgina ALBA BETANCOURT (traducción)

SUMARIO: I. *Introducción*. II. *Los ADPIC y el papel de la propiedad intelectual en la salud global*. III. *La propiedad intelectual y la respuesta internacional a la pandemia de Covid-19: C-TAP, COVAX y la propuesta de exención de los ADPIC*. IV. *Cómo operaría la exención del acuerdo de los ADPIC: patentes y secretos comerciales*. V. *¿Es factible impulsar la producción de vacunas en el hemisferio sur?* VI. *¿Proporcionan las “flexibilidades” existentes bajo el artículo 31 y el artículo 73 de los ADPIC una alternativa viable para la exención de los ADPIC?* VII. *La exención de los ADPIC y los incentivos a la innovación: ¿la exención “matará a la innovación”?* VIII. *ADPIC y Covid-19: consideración acerca del debate de la exención desde una perspectiva histórica*. IX. *Conclusión: la inequidad de la vacuna y más allá. ¿Cuál será el legado de la exención de los ADPIC?* X. *Bibliografía*.

* Este artículo fue publicado en su versión original en inglés: Thambisetty, S., McMahon, A., McDonagh, L., Kang, H. y Dutfield, G. (2022). “Addressing Vaccine Inequity During the Covid-19 Pandemic: The Trips Intellectual Property Waiver Proposal and Beyond”, *The Cambridge Law Journal*, 81(2).

** London School of Economics (LSE) – s.thambisetty@lse.ac.uk; Maynooth University – Aisling.Mcmahon@mu.ie; London School of Economics (LSE) – l.t.mcdonagh@lse.ac.uk; University of Kent – H.Y.Kang@kent.ac.uk; University of Leeds – G.M.Dutfield@leeds.ac.uk.

I. INTRODUCCIÓN

El acceso equitativo a las vacunas durante la pandemia de Covid-19 es una obligación moral: es de interés político, económico y de salud pública para todas las personas en todas partes. Lograr la equidad requiere solidaridad y coordinación global concertada. Pero hasta la fecha ha habido poca evidencia de esto. Las brechas en el acceso a las vacunas han creado, en palabras del director de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Tedros Adhanom Ghebreyesus, una pandemia de dos niveles, definida por el “*apartheid* de las vacunas” entre los países de altos ingresos (PAI) y los países de bajos y medianos ingresos (PBMI).¹ El marco transnacional de propiedad intelectual (PI) está implicado en la inequidad de las vacunas, como lo demuestran las profundas disparidades en la producción y distribución de las tecnologías sanitarias necesarias para combatir la pandemia del Covid-19. Los fenómenos de control corporativo de patentes y secretos comerciales (acaparamiento de propiedad intelectual por parte de las empresas) y el “nacionalismo de las vacunas” (acaparamiento de dosis de vacunas por parte de los Estados) han puesto de relieve la desalineación de los incentivos legales y financieros actuales para producir, distribuir y administrar vacunas de manera equitativa.

El marco legal de PI forma parte integral del sistema regulatorio del comercio multilateral supervisado por la Organización Mundial del Comercio (OMC), como se establece en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la OMC.² En este artículo consideramos los factores determinantes integrados en el marco de los ADPIC que han desempeñado un papel clave en la conducción y el mantenimiento de la inequidad mundial en materia de vacunas durante el periodo comprendido entre diciembre de 2020, cuando se administraron las primeras vacunas, y al momento de la redacción de este artículo, en febrero de 2022.³ Situamos la propuesta de exención de los ADPIC dentro de las deficiencias legales y estructurales de la Ley de Pro-

¹ Reuters, “WHO’s Tedros Says Covid-19 Vaccine Inequity Creates «Two-Track Pandemic»”, *Reuters*, disponible en: <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/whos-tedros-says-covid-19-vaccine-inequity-creates-two-track-pandemic-2021-06-07/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

² Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.

³ Halabi, S. F., *Intellectual Property and the New International Economic Order: Oligopoly, Regulation, and Wealth Redistribution in the Global Knowledge Economy*, Cambridge, 2018.

iedad Intelectual.⁴ Argumentamos que dado el fracaso de que se adopten medidas que busquen la equidad de las vacunas por medios voluntarios, la exención ofrece una medida legal necesaria y proporcionada para eliminar las barreras de PI de manera directa, consistente y eficiente. Si se adopta la exención, brindaría a las empresas la libertad de operar y producir vacunas Covid-19 (y otras tecnologías sanitarias relacionadas con la Covid-19) sin temor a infringir los derechos de propiedad intelectual de otra parte y la consecuente amenaza de litigio. La exención ofrece esperanza, no sólo para el plazo inmediato, sino para desarrollar las bases para que los PBMI estén preparados para pandemias.

Exponemos el argumento analizando primero el desarrollo, producción, distribución y precio de las principales vacunas contra la Covid-19. Nuestro análisis muestra que el marco de la PI, tipificado por los ADPIC, ha permitido a los titulares de PI ejercer derechos exclusivos, lo que ha dado lugar a una escasez artificial y a un suministro inequitativo de vacunas (además de los retrasos causados por la escasez inicial de materias primas y la ampliación de la capacidad de producción).⁵ Argumentamos que la PI ha sido central para facilitar un oligopolio del mercado de vacunas, particularmente en vacunas de ARNm, pues los titulares de derechos han ejercido un control significativo al acceso de las vacunas. Al depender de licencias voluntarias y donaciones filantrópicas, los esfuerzos multilaterales y multiinstitucionales para abordar el suministro de vacunas contra el Covid-19, encabezados por COVAX, han tratado la exclusividad de la PI como sacrosanta. Esto ha perpetuado la asimetría que hay en el poder de negociación entre los fabricantes de vacunas y los PBMI. El modelo COVAX no ha logrado, hasta ahora, la equidad en el acceso a vacunas.

⁴ La exención a ciertas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento del Covid-19. Comunicación de India y Sudáfrica (2 de octubre de 2020) IP/C/W/669 (en adelante “Propuesta de exención de los ADPIC IP/C/W/669”). Véase también el texto revisado: Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of Covid-19 Revised Decision Text IP/C/W/669/Rev.1 (25 May 2021) (en adelante, “Texto Revisado de Renuncia IP/C/W/669Rev.1”).

⁵ Las patentes crean derechos exclusivos para fabricar, utilizar o vender una invención, pero no conducen inevitablemente al monopolio del mercado. La demanda limitada del mercado, los sustitutos y la competencia subsiguiente pueden, por lo general, limitar la posibilidad de monopolios. En esta pandemia, la demanda extraordinaria de un producto de tecnología sin precedentes, las aprobaciones regulatorias aceleradas, los plazos prolongados para los posibles sustitutos y la falta de competencia de seguimiento debido a acuerdos de transferencia de tecnología insuficientes han permitido que un pequeño número de fabricantes de vacunas acumulen ventajas de mercado monopólicas basadas en derechos exclusivos. Si consideramos que cada vacuna es sustituible por otra, el mercado actual de vacunas puede verse como un oligopolio.

A la luz de esto, examinamos la propuesta de exención de los ADPIC presentada por India y Sudáfrica en octubre de 2020. Para febrero de 2022, la propuesta de exención de los ADPIC está copatrocinada por más de sesenta Estados,⁶ y ha recibido declaraciones de apoyo de la OMS.⁷ Al considerar si la exención de los ADPIC puede proporcionar una solución a la inequidad de las vacunas, analizamos los dos derechos de propiedad intelectual (patente y secretos comerciales), que son los más relevantes para el contexto de la vacuna Covid-19.⁸

Abordamos los argumentos clave, utilizados por los opositores a la exención, que a menudo se presentan como una defensa del *statu quo* legal: 1) que la exención no será efectiva porque no es factible aumentar la capacidad de producción en el hemisferio sur; 2) que la renuncia no es necesaria porque la figura de la licencia obligatoria presenta una alternativa adecuada a la exención, y 3) que la exención debe ser objetada, porque tendría un efecto perjudicial sobre los “incentivos a la innovación”. Al criticar estos tres argumentos, reflexionamos sobre el papel del interés público como una característica clave que sustenta el desarrollo y la justificación del marco de la PI.

Finalmente, evaluamos las repercusiones de los derechos de la PI en la inequidad de la vacuna de Covid-19 como un punto de inflexión significativo a más de un cuarto de siglo del acuerdo de los ADPIC.⁹ La pandemia de Covid-19 ha arrojado luz sobre un problema existente de desigualdad dentro del sistema ADPIC, que ha mantenido a los PBMI en una posición de dependencia como importadores de PI. El llamado a la exención como medida de emergencia es, por lo tanto, un síntoma de las profundas desigualdades que están arraigadas en la legislación internacional y nacional

⁶ Gov UK, “UK Statements During the WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) Council from 13-14 October 2021”, *Gov UK*, 2021, disponible en: <https://www.gov.uk/government/news/wto-trips-council-october-2021-uk-statements> (14 de febrero de 2022). Véase también Hoen, E. ‘t y Boulet, P., “The EU Proposed Covid Waivers of Certain TRIPS Rules are Mostly Meaningless”, *Medicines Law & Policy*, 2021, disponible en: <https://medicineslawandpolicy.org/2021/10/the-eu-proposed-covid-waivers-of-certain-trips-rules-are-mostly-meaningless/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

⁷ World Health Organization, “WHO Director-General Commends United States Decision to Support Temporary Waiver on Intellectual Property Rights for Covid-19 Vaccines”, *WHO*, Ginebra, 2021, disponible en: <https://www.who.int/news/item/05-05-2021-who-director-general-commends-united-states-decision-to-support-temporary-waiver-on-intellectual-property-rights-for-covid-19-vaccines> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

⁸ Gurgula, O. y Hull, J., “Compulsory Licensing of Trade Secrets: Ensuring Access to Covid-19 Vaccines Via Involuntary Technology Transfer”, *Queen Mary Law Research*, paper 363/2021, 2021.

⁹ Ragavan, S. y Vanni, A. (eds.), *Intellectual Property Law and Access to Medicine: TRIPS Agreement, Health, and Pharmaceuticals*, Abingdon-Nueva York, CrossRef Google Scholar, 2021.

que protege a la PI.¹⁰ En particular, demuestra el fracaso de los PAI en cumplir con la promesa que hicieron en la conclusión de las negociaciones del acuerdo de los ADPIC en 1994, de que, al aceptar los términos, los PBMI se beneficiarían de la transferencia de tecnología y la creación de capacidad productiva.¹¹ Como tal, la pandemia está revelando no sólo las insuficiencias de cómo hacer frente a las emergencias globales, sino también las deficiencias en las “negociaciones de patentes” a nivel internacional. El artículo concluye discutiendo el posible legado que el debate sobre la exención puede aportar para abordar estas deficiencias.

II. LOS ADPIC Y EL PAPEL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL EN LA SALUD GLOBAL

La accidentada historia desde la creación del acuerdo de los ADPIC muestra que no son nuevas las críticas al papel de la PI en la producción y comercialización de tecnologías sanitarias.¹² Las profundas desigualdades se hicieron evidentes a finales de la década de los noventa y principios de los 2000, en medio de la epidemia del VIH/Sida y la confrontación que hubo entre activistas de la salud y el Gobierno sudafricano frente a las compañías farmacéuticas.¹³ Esta batalla por el acceso a medicamentos que salvan vidas condujo a la Declaración de Doha de 2001,¹⁴ que se centró en equilibrar los derechos de PI con la salud global, aunque principalmente aclarando el significado del lenguaje existente en el ADPIC.¹⁵ Aunque el acceso a medicamentos genéricos contra el VIH/Sida ha mejorado, la declaración de Doha no rectificó las desigualdades fundamentales presentes en el marco de los ADPIC que afectan el acceso mundial a la atención médica. Incluso antes de la pandemia,

¹⁰ Drahos, P., *Public Lies and Public Goods: Ten Lessons from when Patents and Pandemics Meet*, EUI Working Paper 2021/5, 2021.

¹¹ Aginam, O. et al. (eds.), *The Global Governance of HIV/AIDS: Intellectual Property and Access to Essential Medicines*, Cheltenham-Northampton, CrossRef Google Scholar, 2013.

¹² Gervais, D., “Intellectual Property, Trade & Development: The State of Play”, *Fordham Law Review*, Google Scholar, vol. 74, 2005, p. 505.

¹³ Hoen, E. t, “TRIPS, Pharmaceutical Patents, and Access to Essential Medicines: A Long Way from Seattle to Doha”, *Chicago Journal of International Law*, vol. 3. 27, 2002, Google ScholarPubMed.

¹⁴ World Trade Organization, *Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, Doha WTO Ministerial, 2001: TRIPS, WT/MIN(01)/DEC/2, adopted 14 November 2001.

¹⁵ Ghosh, S., “Comment: Competitive Baselines for Intellectual Property Systems”, *International Public Goods and Transfer of Technology Under A Globalised Intellectual Property Regime*, en Maskus, K. E. y Reichman, J. H. (eds.), Cambridge, Google Scholar, 2005, p. 793.

el papel de la PI en la contribución al pobre acceso a la atención médica a nivel mundial se documentó en el informe del secretario general de las Naciones Unidas de 2016 sobre el acceso a los medicamentos.¹⁶ La pandemia del Covid-19 ha añadido urgencia a este prolongado debate sobre el acceso global a las tecnologías sanitarias, al ilustrar una vez más los conflictos entre las normas de PI y los objetivos de salud global.¹⁷

El sistema de patentes es fundamental para esta relación, pues de forma legal crea derechos de exclusividad en el uso de la invención patentada, haciendo que el acceso y el uso de esa invención patentada estén sujetos al permiso del titular de los derechos. Si el titular de los derechos lo niega, puede impedir o inhabilitar la competencia a su invención por un periodo de veinte años. Esto le da al titular la capacidad de asegurar una cuota de mercado dominante y la libertad de dictar el precio y otras condiciones para acceder a la invención. Aunque con frecuencia se otorgan licencias de patentes para el beneficio de otras partes, una posición de dominio puede dificultar el intercambio de tecnología.¹⁸ Las patentes se pueden utilizar para mantener la escasez artificial, restringiendo la producción del bien patentado por razones estratégicas, durante la mayor cantidad de tiempo que permita la ley.¹⁹ El uso de secretos comerciales y acuerdos restrictivos de transferencia de tecnología puede reforzar y extender aún más el potencial ejercicio monopólico del poder. De manera crucial, el gran poder de mercado de la industria farmacéutica tiene consecuencias significativas para el público, a diferencia de la dominación del mercado de, por ejemplo, trampas para ratones.²⁰ Dado que la PI es fundamental para el funcionamiento del mercado farmacéutico, la PI debe entenderse como un factor clave cuando el mercado produce resultados disfuncionales o inequitativos, como ha ocurrido durante la crisis del Covid-19.

¹⁶ UN Secretary-General and Co-Chairs of the High-Level Panel, “Report of the United Nations Secretary-General’s High-Level Panel on Access to Medicines: Promoting Innovation and Access to Health Technologies”, 2016, disponible en: <http://www.unsgaccessmeds.org/final-report/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

¹⁷ Universal Declaration of Human Rights (UDHR), *Article 25; International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights*, Article 12.

¹⁸ Hoen, E. t., *The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power: Drug Patents, Access, Innovation and the Application of the WTO Doha Declaration on TRIPS and Public Health*, Diemen, Google Scholar, 2009.

¹⁹ Thambisetty, Siva, “Why Patent Law Doesn’t Do Innovation Policy”, *LSE Legal Studies Working Paper 20/2013*, 2013.

²⁰ Dutfield, G., “That High Design of Purest Gold: A Critical History of the Pharmaceutical Industry”, *WSPC*, 1880-2020, Singapore, 2020, CrossRef Google Scholar.

Los ADPIC y el mercado de la vacuna contra la Covid-19: desigualdades en la producción, la distribución y los precios

La pandemia ha exacerbado las existentes desigualdades mundiales en el acceso a la salud, siendo la más evidente la producción, distribución y precio de las vacunas.²¹ Aunque al comienzo de la pandemia las pautas de la OMS recomendaban que los trabajadores de la salud y las personas de alto riesgo en todas las naciones se vacunaran primero, los PAI, incluidos Estados Unidos, el Reino Unido y la UE, fallaron en cumplirlo, pues de hecho priorizaron a sus propias poblaciones, inclusive aquellos ciudadanos con un riesgo relativamente bajo.²² Para febrero de 2022, los países desarrollados, como el Reino Unido y muchos Estados miembros de la UE, han vacunado dos veces al 70-75% de su población adulta; pero el 85% de los africanos no han recibido ni una dosis.²³ Además, mientras que Israel, Estados Unidos, el RU y Alemania han administrado la tercera o cuarta dosis de refuerzo a sus ciudadanos, billones de personas, incluidos trabajadores de salud vulnerables en los PBMI, todavía están esperando su primera dosis.²⁴

Aunque las compañías farmacéuticas prometieron producir suficientes dosis para vacunar a todos los adultos en todo el mundo para fines de 2021, su suministro siempre estuvo por debajo de los objetivos.²⁵ Además, la distribución de las vacunas disponibles ha sido muy desigual. Los Estados que son fabricantes clave, Estados Unidos, el Reino Unido y la UE, almacenaron la mayoría de las dosis producidas, incluso permitiendo que caducaran millones de dosis, lo que dejó una gran brecha en el acceso a las vacunas en los PBMI.²⁶ La producción de las vacunas mundiales que

²¹ World Health Organization, “WHO Director-General’s Opening Remarks at 148th Session of the Executive Board”, *WHO*, 2021, disponible en: <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-148th-session-of-the-executive-board> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

²² World Health Organization, *WHO SAGE Roadmap for Prioritizing Uses of Covid-19 Vaccines in the Context of Limited Supply*, Version 1.1, 13 de noviembre de 2020.

²³ Véase el mapa en Holder, J., “Tracking Coronavirus Vaccinations Around the World”, *New York Times*, disponible en: <https://www.nytimes.com/interactive/2021/world/covid-vaccinations-tracker.html> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

²⁴ NDTV, “«F in Ethics»: UN Chief Grades World On Vaccine Rollout”, *NDTV*, 2021, disponible en: <https://www.ndtv.com/world-news/f-in-ethics-un-chief-antonio-guterres-grades-world-on-vaccine-rollout-2548827> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

²⁵ Amnesty, “A Double Dose of Inequality: Pharma Companies and the Covid-19 Vaccines Crisis”, *Amnesty*, POL 40/4621/2021, 2021, disponible en: <https://www.amnesty.org/en/documents/pol40/4621/2021/en/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

²⁶ Schreiber, M., “US Throws Out Millions of Doses of Covid Vaccine as the World Goes Wanting”, *The Guardian*, 2021, disponible en: <https://www.theguardian.com/world/2021/>

son más eficaces se concentra en un puñado de empresas occidentales, en particular Oxford-AstraZeneca, Pfizer-BioNTech, Moderna y Johnson and Johnson (J&J). En 2021 sólo se estableció un limitado número de acuerdos de licencia voluntaria destinados a aumentar la capacidad de producción de vacunas, lo que exacerbó el problema de la insuficiencia en la producción mundial. Por ejemplo, J&J y Merck firmaron un acuerdo para impulsar la producción estadounidense de la vacuna J&J, y J&J acordó con Aspen un acuerdo limitado de “completar y terminar” en Sudáfrica.²⁷ Otros arreglos voluntarios incluyeron los acuerdos realizados por AstraZenca (AZ) con el Instituto Serum de la India (Serum)²⁸ y Fiocruz en Brasil;²⁹ el *joint-venture* de BioNTech con Fosun Pharmaceuticals en China (un acuerdo separado al de BioNTech con Pfizer);³⁰ y el acuerdo limitado para completar y terminar de Pfizer-BioNTech con Biovac en Sudáfrica.³¹ Estos arreglos, si bien son positivos, han sido inadecuados para satisfacer la necesidad mundial de combatir el Covid-19 de manera equitativa y sostenible.

En cuanto a la distribución y acceso a las vacunas, la pandemia ha puesto de manifiesto una cruda realidad: las regiones sin centros de producción de vacunas carecen de seguridad en el suministro. En el hemisferio sur, durante 2021, sólo India tuvo suficiente producción local para

oct/16/us-throws-out-millions-doses-covid-vaccine-world-shortages (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

²⁷ HHS, “Biden Administration Announces Historic Manufacturing Collaboration Between Merck and Johnson & Johnson to Expand Production of Covid-19 Vaccines”, *HHS*, <https://www.hhs.gov/about/news/2021/03/02/biden-administration-announces-historic-manufacturing-collaboration-between-merck-johnson-johnson-expand-production-covid-19-vaccines.html> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

²⁸ AstraZeneca, “Serum Institute of India Obtains Emergency Use Authorisation in India for AstraZeneca’s Covid-19 Vaccine”, *AstraZeneca*, 2021, disponible en: <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2021/serum-institute-of-india-obtains-emergency-use-authorisation-in-india-for-astrazenecas-covid-19-vaccine.html> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

²⁹ Médicos Sin Fronteras, “MSF Welcomes Fiocruz’s Step Towards Transparency of AstraZeneca Deal”, *MSF*, Ginebra, 2020, disponible en: <https://msfaccess.org/msf-welcomes-fiocruzs-step-towards-transparency-astrazeneca-deal> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

³⁰ Liu, A., “BioNTech, Fosun Pharma Eye 1B Doses of Covid-19 Vaccine Capacity with New China JV”, *Fierce Pharma*, 2021, disponible en: <https://www.fiercepharma.com/manufacturing/biotech-fosun-pharma-eye-1b-doses-covid-19-vaccine-capacity-new-china-jv> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

³¹ Pfizer, “Pfizer and BioNTech Announce Collaboration With Biovac to Manufacture and Distribute Covid-19 Vaccine Doses Within Africa”, *Pfizer Press Release*, Germany, 21 de julio de 2021, disponible en: <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biotech-announce-collaboration-biovac> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

garantizar la seguridad del suministro.³² La mayoría de los PBMI fueron y son mucho menos afortunados. En 2021, la producción de vacunas en América Latina quedó rezagada con respecto de la de Estados Unidos y Europa.³³ Hubo una producción muy limitada de vacunas en África, e incluso en los lugares en los que hubo producción, por ejemplo, en Sudáfrica con el contrato J&J-Aspen, muchos millones de estas dosis se exportaron a la UE en lugar de darles un uso local.³⁴ En general, la falta de producción distribuida, condujo a una inseguridad del suministro en estas regiones, pues hubo un acaparamiento masivo de las dosis producidas, debido al nacionalismo de las vacunas en los PAI como Estados Unidos, Canadá, el RU y la UE.

Además de la desigualdad moral, las inequidades en la producción y distribución carecen de visión: sin una producción suficiente de vacunas, una distribución mundial equitativa y una sostenible administración de las dosis, es posible que continúen surgiendo nuevas variantes de la Covid-19, como Omicrón. Tales variantes pueden hacer que las vacunas existentes sean menos efectivas. Como señala Tedros Ghebreyesus: “el nacionalismo de las vacunas no es sólo moralmente indefendible, es epidemiológica y clínicamente contraproducente”.³⁵ Los derechos exclusivos y el incentivo de las ganancias, habilitados por la ley de PI, no pueden separarse de las desigualdades en la producción y distribución de vacunas. Desde una perspectiva puramente financiera, la pandemia ha ofrecido importantes incentivos pecuniarios a los productores de vacunas con propiedad intelectual y a sus accionistas. Los datos sobre las ventas de 2021 revelan un incentivo perverso para los fabricantes de vacunas contra el Covid-19: priorizar la venta de vacunas, incluidas las dosis de refuerzo, a países que podrían pagar el precio más alto, independientemente de las necesidades de salud de

³² Findlay, S. *et al.*, “India’s Block on Vaccine Exports Deals Blow to Dozens of Nations”, *The Irish Times*, 2021, disponible en: <https://www.irishtimes.com/news/world/asia-pacific/india-s-block-on-vaccine-exports-deals-blow-to-dozens-of-nations-1.4520812> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

³³ The Editorial Board, “Editorial: The World Needs Many More Coronavirus Vaccines”, *New York Times*, 2021, disponible en: <https://www.nytimes.com/2021/04/24/opinion/covid-vaccines-poor-countries.html> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

³⁴ Brown, G., “The World Is Making Billions of Covid Vaccine Doses, So Why Is Africa Not Getting Them?”, *The Guardian*, 2021, disponible en: <https://www.theguardian.com/commentisfree/2021/aug/16/world-billions-covid-vaccine-doses-africa-unprotected> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

³⁵ Ghebreyesus, T. A., “Vaccine Nationalism Harms Everyone and Protects No One”, *Foreign Policy*, 2021, disponible en: <https://foreignpolicy.com/2021/02/02/vaccine-nationalism-harms-everyone-and-protects-no-one/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

otros países.³⁶ Los intereses financieros han chocado con la meta de vacunación global.³⁷

La producción de vacunas de ARNm ha sido rentable de forma particular para Pfizer-BioNTech y Moderna. El costo unitario para producir una dosis de vacuna de ARNm es inferior a 3 dólares, pero Pfizer-BioNTech fijó el precio inicial de 19.50 dólares.³⁸ Incluso han afirmado que este es un “precio especial por pandemia”, que produce un margen de beneficio bruto de aproximadamente el 20%; Pfizer ha afirmado que, en un entorno sin pandemia, normalmente tendría un precio entre 150 y 175 dólares.³⁹ La gran mayoría de las dosis de Pfizer-BioNTech y Moderna se han vendido a los PAI. De hecho, en su venta más reciente de vacunas de refuerzo, al RU y a la UE, Pfizer aumentó el precio, aumentando sus ganancias.⁴⁰ Consecuentemente, Pfizer generó una ganancia por su venta de vacunas de entre 36 y 37 billones de dólares en 2021.⁴¹ La cuota de ventas de BioNTech fue de 16 a 17 billones de dólares (aproximadamente el 0.5% del PIB de Alemania en 2021).⁴² Por su parte, Moderna tuvo una ganancia de entre 15 a 17 billones de dólares por la venta de vacunas de ARNm durante 2021.⁴³ Indudablemente, Pfizer-BioNTech y Moderna son los beneficiarios clave del *estatu quo*.⁴⁴

³⁶ Robbins, R., “Moderna, Racing for Profits, Keeps Covid Vaccine Out of Reach of Poor”, *New York Times*, 2021, disponible en: <https://www.nytimes.com/2021/10/09/business/moderna-covid-vaccine.html> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

³⁷ Patnaik, P. y Kang, H. Y., “India: The Quagmire for COVAX; Q&A: Hyo Yoon Kang on the Financialization of Intellectual Property & Covid-19”, *Geneva Health Files*, 2021, disponible en: <https://genevahealthfiles.substack.com/p/india-the-quagmire-for-covax-q-and> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

³⁸ Kis, Z. *et al.*, *Resources, Production Scales and Time Required for Producing RNA Vaccines for the Global Pandemic Demand*, 2021, 9 Vaccines 3, Google Scholar PubMed.

³⁹ Pfizer, *Edited Transcript, Q4 2020 Earnings Call*, REFINIT, 2021, disponible en: https://s21.q4cdn.com/317678438/files/doc_financials/2020/q4/PFE-USQ_Transcript_2021-02-02.pdf (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

⁴⁰ Mancini, D. P. *et al.*, “Pfizer and Moderna Raise EU Covid Vaccine Prices”, *Financial Times*, disponible en: <https://www.ft.com/content/d415a01e-d065-44a9-bad4-f9235aa04c1a> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

⁴¹ Kollwe, J. “Pfizer Accused of Pandemic Profiteering as Profits Double”, *The Guardian*, 2022, disponible en: <https://www.theguardian.com/business/2022/feb/08/pfizer-covid-vaccine-pill-profits-sales> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

⁴² Staff, R., “BioNTech Alone Could Lift German Economy by 0.5% This Year – Economist”, *Reuters*, 2021, disponible en: <https://www.reuters.com/article/germany-economy-biontech-idUSL8N2PH32O> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

⁴³ Maddipatla, M. y Mishra, M., “Moderna Expects \$18.4 Billion in Covid-19 Vaccine Sales in 2021”, *Reuters*, 2021, <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-moderna-idUSKBN2API7G> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

⁴⁴ Marks, S., “Human Rights and Root Causes”, 74 *MLR* 57, 2011, CrossRef, Google Scholar.

Sólo AZ ha suministrado vacunas al costo.⁴⁵ A pesar de este compromiso, hay evidencia de que a los PBMI se les cobra un precio más alto que a los PAI.⁴⁶ La profesora Louise Richardson, vicerrectora de la Universidad de Oxford, defiende el enfoque de Oxford-AZ, y señala que, a diferencia de AZ, “otras compañías farmacéuticas han obtenido enormes beneficios de la pandemia”.⁴⁷ Sin embargo, a fines de 2021, AZ reemplazó su sistema de precios al costo con un modelo de precios escalonado.⁴⁸ Los mercados financieros son conscientes del potencial de rentabilidad. En abril de 2021, la *spin-out* de la Universidad de Oxford que ayudó a desarrollar la vacuna, Vaccitech, presentó su oferta pública inicial (OPI) en el mercado de valores Nasdaq de Estados Unidos, recaudando más de cien millones de dólares.⁴⁹

Las desigualdades con respecto al acceso y el precio de las vacunas públicas mundiales son aún más evidentes, dado que varias vacunas tuvieron como base importantes avances científicos logrados en universidades e instituciones públicas, incluidas la Universidad de Oxford, la Universidad Johannes Gutenberg, la Universidad de Mainz, la Universidad de Columbia Británica, la Universidad de Pensilvania y los institutos nacionales de salud (NIH) de Estados Unidos; así como el hecho de que se han destinado a empresas privadas una cantidad sin precedentes de fondos públicos para la investigación y producción de vacunas. El sector público a nivel mundial ha gastado al menos 93 billones de euros en el desarrollo de vacunas y terapias contra la Covid-19, incluidos más de 88 billones de euros en vacunas.⁵⁰ El análisis detallado muestra que la financiación pública representó

⁴⁵ Mancini, D. P., “AstraZeneca Vaccine Document Shows Limit of No-profit Pledge”, *Financial Times*, disponible en: <https://www.ft.com/content/c474f9e1-8807-4e57-9c79-6f4a-f145b686> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

⁴⁶ Paun, C. y Furlong, A., “Poorer Countries Hit with Higher Price Tag for Oxford/AstraZeneca Vaccine”, *Politico*, disponible en: <https://www.politico.eu/article/astrazeneca-vaccine-cost-higher-in-poorer-countries-coronavirus/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

⁴⁷ Richardson, L., “Time for Other Vaccine Makers to Follow Oxford/Astrazeneca’s Lead”, *Financial Times*, disponible en: <https://www.ft.com/content/65856fab-e394-4407-adf9-63edd8acd3> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

⁴⁸ Kuchler, H., “AstraZeneca Reveals Strong Covid Vaccine Sales but Warns of US Approval Delays”, *Financial Times*, disponible en: <https://www.ft.com/content/8e14257f-8bf8-4dc7-9680-9d489654d2b6> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

⁴⁹ Keown, A., “AstraZeneca Vaccine Collaborator Vaccitech Snares \$110.5 Million IPO”, *BioSpace*, 2021, disponible en: <https://www.biospace.com/article/vaccitech-raises-110-5-million-in-ipo/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

⁵⁰ Kalkara, M., “Governments Spent at Least €93bn on Covid-19 Vaccines and Therapeutics During the Last 11 Months”, *Business Wire*, 2021, disponible en: <https://www.business-wire.com/news/home/20210110005098/en> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

entre el 97% y el 99% de la financiación destinada a la I+D de ChAdOx, la tecnología subyacente en la vacuna Oxford-AZ.⁵¹ La vacuna Moderna, a la que a veces se hace referencia como “NIH-Moderna” debido a la coinvencción de los científicos de NIH, fue financiada casi en su totalidad por el Gobierno de los Estados Unidos, que proporcionó diez billones de dólares.⁵² BioNTech es una empresa derivada de la Universidad Johannes Gutenberg de Mainz, que es pública, y recibió más de 445 millones de dólares del Gobierno alemán.⁵³

A pesar del gran monto de financiación pública y las iniciativas de investigación pública que sustentan muchas vacunas contra la Covid-19, en general no hubo condiciones legales vinculadas a esta financiación, con las que se pudiera garantizar un acceso mundial y equitativo a las vacunas. En cambio, los titulares de PI, en gran medida, han ejercido un poder ilimitado, dictando qué país obtiene acceso a las vacunas, y en qué condiciones.⁵⁴ A medida que el Covid-19 ha pasado gradualmente de un escenario de pandemia a uno endémico, en los PAI se ha incentivado la producción de costosas dosis de refuerzo de vacunas, debido al mercado privado, que ve a las vacunas como productos básicos, y busca maximizar ganancias, priorizando incluso sobre la producción de primeras dosis para PBMI. Mientras tanto, el incentivo de las ganancias y el énfasis simultáneo en mantener las restricciones de propiedad intelectual, y la transferencia de tecnología, en lugar de compartirla, chocan con los esfuerzos para aumentar la capacidad productiva para fabricar vacunas en los PBMI.⁵⁵ En resumen, el marco actual de propiedad intelectual no ha logrado crear los incentivos adecuados para resolver la inequidad de las vacunas en un plazo óptimo.⁵⁶

⁵¹ Cross, S. *et al.*, “Who Funded the Research Behind the Oxford-AstraZeneca Covid-19 Vaccine?”, *BMJ Global Health*, doi:10.1136/bmjgh-2021-007321-, 2021, (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

⁵² Herman, B., “Biden Admin Warns Moderna to «Step Up» Global Vaccine Supply”, *AXIOS*, 2021, disponible en: <https://www.axios.com/covid-vaccine-moderna-biden-global-supply-covax-ff74663f-8123-40e1-bc91-f91fdbb92f4c.html> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

⁵³ Amnesty, “A Double Dose of Inequality...”, *cit.*

⁵⁴ McMahan, A., “Biotechnology, Health and Patents as Private Governance Tools: The Good, the Bad and the Potential for Ugly?”, 18 *IPQ* 161, 2020.

⁵⁵ Aizenman, N., “Moderna Won’t Share its Vaccine Recipe: WHO Has Hired an African Startup to Crack it”, *NPR*, disponible en: <https://www.npr.org/sections/goatsandsoda/2021/10/19/1047411856/the-great-vaccine-bake-off-has-begun?t=1635774977497>.

⁵⁶ Erfani, P. *et al.*, “Intellectual Property Waiver for Covid-19 Vaccines Will Advance Global Health Equity”, 374 *BMJ* n1837, 2021.

III. LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y LA RESPUESTA INTERNACIONAL A LA PANDEMIA DE COVID-19: C-TAP, COVAX Y LA PROPUESTA DE EXENCIÓN DE LOS ADPIC

Además de la propuesta que a continuación analizamos, sobre la exención del acuerdo de los ADPIC, existen dos iniciativas globales de la OMS para dar respuesta a la pandemia: el Fondo de Acceso a la Tecnología Covid-19 (C-TAP) y el Acceso Global a las Vacunas (COVAX), cada una de ellas incorpora diferentes enfoques al intercambio de la PI, en pro de la lucha contra la Covid-19.⁵⁷ Como describimos aquí, estas iniciativas no han logrado (hasta febrero de 2022) la equidad mundial en el acceso a las vacunas. Son estas fallas y, en particular, la falta de participación y cooperación suficientes de la industria con sistemas voluntarios como C-TAP, las que han subrayado la importancia de la propuesta de exención del acuerdo de los ADPIC.

1. C-TAP y COVAX

El esquema C-TAP se originó a partir del llamado de Costa Rica en marzo de 2020, para crear un grupo voluntario de acceso a PI, datos y *know-how*.⁵⁸ Siguiendo el modelo del Banco de Patentes de Medicamentos, respaldado por la ONU, el C-TAP fue lanzado por la OMS en mayo de 2020 como un mecanismo coordinado internacionalmente para el intercambio voluntario de PI, datos y *know-how*.⁵⁹ La industria farmacéutica ha ignorado el C-TAP, de manera particular.⁶⁰ La industria tampoco ha respaldado a un

⁵⁷ Al momento de escribir, la Organización Mundial de la Salud está buscando establecer un instrumento legal global o bien un tratado sobre pandemias, para la preparación de futuras pandemias. Esto aún se encuentra en una etapa de propuesta, y no está clara la forma en la que se discutirá la PI. Al momento no hay razones para pensar que este proceso no pudiera llevarse a cabo en conjunto con una exención de los ADPIC.

⁵⁸ Silverman, E., “WHO is Asked to Create a Voluntary Intellectual Property Pool to Develop Covid-19 Products”, *Stat News*, disponible en: <https://www.statnews.com/pharmalot/2020/03/24/covid19-coronavirus-costa-rica-intellectual-property/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

⁵⁹ World Health Organization, “WHO Covid-19 Technology Access Pool”, *WHO*, 2020, disponible en: <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

⁶⁰ Hoen, E. ’t, “The Elephant in the Room at the WHO Executive Board”, *Medicines Law & Policy*, disponible en: <https://medicineslawandpolicy.org/2021/01/the-elephant-in-the-room-at-the-who-executive-board/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

vehículo similar, el Centro de Transferencia de Vacunas de ARNm, aunque, como se analizará más adelante, la OMS y Sudáfrica acordaron continuar incluso en ausencia de cooperación de Moderna y otras empresas de vacunas de ARNm.⁶¹

A diferencia del C-TAP, COVAX se fundó como una iniciativa público-privada, apoyada por PAI, la ONU, GAVI, CEPI y la Fundación Gates.⁶² COVAX fue diseñado para satisfacer necesidades inmediatas, en lugar de necesidades sistémicas, con Estados uniéndose para comprar y distribuir vacunas. A pesar de tener varios problemas relacionados con la gobernanza, COVAX ha logrado cierto éxito en la entrega de vacunas a los PBMI, con más de 800 millones de dosis asignadas para fines de diciembre de 2021. Sin embargo, el objetivo del COVAX era distribuir aproximadamente dos billones de dosis a PBMI para esa fecha, por lo que esta cantidad fue insuficiente.⁶³ Además, más de cien millones de las dosis donadas estaban demasiado cerca de caducar como para que los PBMI pudieran utilizarlas.⁶⁴ El fracaso de COVAX para cumplir sus objetivos se puede atribuir al nacionalismo de los PAI sobre las vacunas y a la insuficiencia de la producción de vacunas en todo el mundo; la inseguridad del suministro a COVAX estuvo en su apogeo en mayo de 2021, cuando el Gobierno de la India detuvo las exportaciones de Serum para centrarse en la crisis que pasaba ese país.⁶⁵

COVAX ha tenido un rol relevante, pero un modelo basado en la filantropía y la caridad no construirá una preparación sostenible de salud pública para el mediano o largo plazo. El esquema COVAX, inherentemente inseguro, “apoya el modelo monopolístico en el que se basa” ignorando “el deseo muy real de los PBMI de producir para sí mismos”.⁶⁶ Lógicamente,

⁶¹ Aizenman, N., *op. cit.*

⁶² Gavi, “The Gavi COVAX AMC 2021 Investment Opportunity Launch Event”, *Gavi*, 2021, disponible en: <https://www.gavi.org/gavi-covax-amc-launch-event-april-2021> (fecha de consulta: 17 de mayo de 2022).

⁶³ Goldhill, O., “«Naively Ambitious»: How COVAX Failed on its Promise to Vaccinate the World”, *Stat News*, 2021, disponible en: <https://www.statnews.com/2021/10/08/how-covax-failed-on-its-promise-to-vaccinate-the-world/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

⁶⁴ Al Jazeera, “Poorer Nations Forced to Dump Close-to-expiry Covid Vaccines”, *Al Jazeera*, 2022, disponible en: <https://www.aljazeera.com/news/2022/1/13/poorer-nations-dump-close-to-expiry-covid-vaccines-unicef> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

⁶⁵ Findlay, S. y Pilling, D., “Indian Vaccine Maker Extends Freeze on Export of Covid Jabs”, *Financial Times*, disponible en: <https://www.ft.com/content/63fbb79-f657-4e6c-b190-cff0d630593> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

⁶⁶ Thiru, “23 February 2021: South Africa’s Interventions at the WTO TRIPS Council”, *Knowledge Ecology International*, 2021, disponible en: <https://www.keionline.org/35453> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

los PBMI sólo podrán lograr la seguridad en el suministro de vacunas que tienen países como el RU, los Estados Unidos la UE (o incluso India), si toman la producción en sus propias manos a través de centros regionales. El fracaso del modelo de donación para resolver el problema de la inequidad, sumado al deseo de los PBMI de impulsar la producción local, destaca una propuesta alternativa: la exención de los ADPIC.

2. *La exención del acuerdo de los ADPIC*

Las preocupaciones sobre los efectos que los derechos de PI tienen en el acceso equitativo mundial a las tecnologías sanitarias de Covid-19 y el (entonces previsible) problema de la inequidad de las vacunas, llevaron a que India y Sudáfrica presentaran una propuesta de exención de los ADPIC. En octubre de 2020, India y Sudáfrica propusieron que los miembros de la OMC deberían

...trabajar juntos para garantizar que los derechos de propiedad intelectual [PI] como patentes, diseños industriales, derechos de autor y protección de información no divulgada, no crearan barreras para el acceso oportuno a productos médicos asequibles, incluidas vacunas y medicamentos, o para la ampliación de la investigación, el desarrollo, fabricación y suministro de productos médicos esenciales para combatir la Covid-19.⁶⁷

India y Sudáfrica justificaron su propuesta refiriéndose a que había “circunstancias excepcionales”, y pidieron una exención que “continuaría hasta que se implementara una vacunación generalizada en todo el mundo y la mayoría de la población mundial haya desarrollado inmunidad”. Aunque a veces se denomina de forma abreviada como “exención de las patentes”, tanto en su forma original (octubre de 2020) como en la revisada (mayo 2021), la propuesta de India/Sudáfrica es un paquete amplio que se extiende a toda la PI relevante y aplicable a diagnósticos, tratamientos y vacunas. Después de no haber sido atendida en reuniones sucesivas de la OMC, la propuesta recibió un impulso en mayo de 2021, cuando Estados Unidos expresó su apoyo, aunque haciendo referencia a una exención de la PI limitada sólo a las vacunas de la Covid-19.⁶⁸

⁶⁷ Trips Waiver Proposal IP/C/W/669.

⁶⁸ Ustr, “Statement from Ambassador Katherine Tai on the Covid-19 TRIPS Waiver”, 2021, disponible en: <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2021/may/statement-ambassador-katherine-tai-covid-19-trips-waiver> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

La propuesta está apoyada por más de sesenta países de la OMC.⁶⁹ La exención se aplicaría “en relación con la prevención, contención o tratamiento de la Covid-19”, cubriendo no sólo la renuncia temporal de patentes (y, cuando corresponda, derechos de autor) a nivel internacional, sino también, de manera crucial, el intercambio de PI bajo el paraguas de información no divulgada, como secretos comerciales y conocimientos técnicos.⁷⁰

En principio, este tipo de intercambio no es nuevo.⁷¹ En el marco de preparación para la influenza pandémica (PIP), en 2011 la OMS hizo referencia explícita a la transferencia de tecnología, aunque en un contexto un tanto limitado respecto de la distribución de beneficios (a cambio de recibir materiales biológicos), y ofrece un lenguaje que no llega a ser una obligación legalmente vinculante. Sin embargo, vale la pena citar lo establecido en la sección 6.13.4:

Los fabricantes de vacunas contra la influenza que reciben materiales biológicos de PIP pueden otorgar, sujeto a cualquier restricción de licencia existente, en términos acordados mutuamente, una licencia no exclusiva y libre de regalías a cualquier fabricante de vacunas contra la influenza de un país en desarrollo, para usar su propiedad intelectual y otros recursos protegidos, sustancias, productos, tecnología, conocimientos técnicos, información y conocimientos utilizados en el proceso de desarrollo y producción de vacunas contra la influenza, en particular para vacunas pre-pandémicas y pandémicas para su uso en países en desarrollo acordados.

Conforme a lo anterior, la exención de los ADPIC tiene un peso moral significativo como una forma de ayudar a estimular la creación de capacidad en los países de ingresos bajos y medianos.⁷² Desde la entrada en vigor de los ADPIC en 1995, los esfuerzos para mejorar la capacidad industrial y farmacéutica de los PBMI se ha visto obstaculizada por la falta de trans-

⁶⁹ Los actuales patrocinadores de la OMC pueden consultarse en el Consejo de los ADPIC, véase World Trade Organization, “Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of Covid-19”, *WTO*, IP/C/W/684, 2021, disponible en: https://www.wto.org/Trade_IIP/Intellectual_Property/trips_waiver_proposal/W684.pdf (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

⁷⁰ Waiver Revised Text IP/C/W/669/Rev.1.

⁷¹ Kapczynski, A., “Order Without Intellectual Property Law: Open Science in Influenza”, *Cornell L. Rev.*, vol. 102, 1539, Google Scholar PubMed.

⁷² Erfani, P. *et al.*, “Beyond a Symbolic Gesture: What’s Needed to Turn the IP Waiver into Covid-19 Vaccines”, *Stat News*, 2021, disponible en: <https://www.statnews.com/2021/05/19/beyond-a-symbolic-gesture-whats-needed-to-turn-the-ip-waiver-into-covid-19-vaccines/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

ferencia de tecnología de parte de los PAI.⁷³ Incluso en los casos en los que se ha transferido tecnología, hay términos no divulgados de las licencias de patentes y otros derechos de propiedad intelectual, que generalmente restringen cómo se pueden usar las tecnologías transferidas, y también restringen la medida en la que los productos resultantes, en este caso las vacunas, pueden circular dentro y fuera de fronteras nacionales. Estos temas son complejos, y, como explicamos en la siguiente sección, es vital considerar tanto las patentes como los secretos industriales y todos los derechos de PI que tienen un impacto particular en este contexto. Otras cuestiones relativas a la propiedad intelectual, como los derechos de autor y los compromisos superpuestos en virtud de los acuerdos de libre comercio, posiblemente no tengan un papel tan relevante; pero también aumentan el nivel de protección que los titulares pueden ejercer. En aras de la brevedad, estas cuestiones auxiliares no se analizan aquí, pero señalamos que se han analizado en otros trabajos.⁷⁴

IV. CÓMO OPERARÍA LA EXENCIÓN DEL ACUERDO DE LOS ADPIC: PATENTES Y SECRETOS COMERCIALES

La exención de los ADPIC pone de relieve los diferentes niveles de derechos de PI que protegen a las invenciones y funcionan como activos en la economía mundial.⁷⁵ Al igual que una muñeca “matrioska”, el núcleo interno de una invención a menudo está envuelto con capas de derechos de propiedad intelectual, cada uno de los cuales posee una razón de ser, un alcance y un tema diferentes. Nos enfocamos aquí en los dos derechos de PI clave para el presente propósito: patentes y secretos comerciales (interpretados ampliamente para incluir conocimientos técnicos, datos y otra información no divulgada).

⁷³ Humphreys, S., “Perspective: Technology Transfer and Human Rights: Joining Up the Dots”, *Sustainable Development Law & Policy*, 2009, Google Scholar.

⁷⁴ Flynn, S. *et al.*, “Non-Patent Intellectual Property Barriers to Covid-19 Vaccines, Treatment and Containment”, *PIJIP/TLS Research Paper Series* 71, 2021; Correa, C. M. *et al.*, “Implementation of a TRIPS Waiver for Health Technologies and Products for Covid-19: Preventing Claims Under Free Trade and Investment Agreements”, *South Centre Research Paper* 135, 2020; Grosse Ruse-Khan, H. y Paddeu, F., “A TRIPS-COVID Waiver and Overlapping Commitments to Protect Intellectual Property Rights Under International IP and Investment Agreements”, *South Centre Research Paper* 133, 2022.

⁷⁵ Kang, H. Y., “Patents as Assets: Intellectual Property Rights as Market Subjects and Objects”, en Birch, K. y Muniesa, F. (eds.), *Assetization: Turning Things into Assets in Technoscientific Capitalism*, Cambridge, MA, 2020.

De acuerdo con los ADPIC, una patente de invención se otorga a un inventor/titular en una o más oficinas de registro, haciendo pública la documentación específica, y se concede una protección exclusiva que dura veinte años.⁷⁶ Conforme a los ADPIC, un secreto comercial protege información no divulgada, incluido el *know-how*.⁷⁷ Dichos secretos usualmente se protegen mediante derecho de contratos o a través de acuerdos de confidencialidad (AC).⁷⁸

En un giro del duopolio patente-secreto industrial, los incentivos legales de la PI están estructurados de tal forma que las invenciones que son fácilmente reproducibles o susceptibles de ingeniería inversa tienden a ser patentados. Pues si una invención de este tipo carece de protección de patente, los competidores que pueden leerla fácilmente la someterán a ingeniería inversa y la reproducirán.⁷⁹ Por otro lado, si una invención es realmente difícil de replicar, desde un punto de vista comercial estratégico, puede tener más sentido mantener esa información como secreto industrial y obtener una protección más prolongada, que la de los veinte años que permite una patente.

Como describimos a continuación, las divulgaciones inadecuadas de patentes, combinadas con secretos comerciales y conocimientos técnicos tácitos, pueden restar claridad al supuesto equilibrio teórico entre las restricciones que da la PI y el interés público. Para que una exención de los ADPIC sea efectiva para las vacunas de Covid-19, debería incluir no sólo una exención de patente, sino también permitir que se compartan los secretos comerciales.

1. *Patentes*

La ley de patentes requiere que la información acerca del invento sea revelada en la aplicación de patente, con la finalidad de hacer esta información disponible para el público. La pandemia ha expuesto tres deficiencias clave con respecto al nivel preciso de divulgación. La primera es que, en la práctica y doctrinariamente, lo que se acepta como divulgación es muchas veces insuficiente, de modo que no se corresponde con el requisito de divulgación como *quid pro quo* justificativo para la concesión de una patente. La segunda es el hecho de que existe un retraso en la publicación de las solici-

⁷⁶ Article 33, TRIPS.

⁷⁷ Polanyi, M., *The Tacit Dimension* (Chicago 1966), 4.

⁷⁸ Article 39, TRIPS.

⁷⁹ Scotchmar, S., *Innovation and Incentives* (Cambridge Mass, 2004).

tudes de patentes, ya sea individualmente o dentro de las familias de patentes. La tercera consiste en las posibilidades estratégicas creadas cuando se superponen los derechos de patentes.

Respecto de la primera deficiencia, las patentes requieren que los inventores divulguen información sobre sus invenciones, aunque podría decirse que no implica detalles significativos científicos o técnicos.⁸⁰ El sistema de patentes establece una carrera para el primero en presentar una solicitud, lo que significa que la divulgación a menudo ocurre al principio del proceso.⁸¹ En la práctica, el requisito de divulgación no es suficiente, y es común ver aplicaciones de patente especulativas con información meramente plausible.⁸² Los detalles sobre los procesos de fabricación generalmente no se revelan en una solicitud de patente, o incluso pueden fragmentarse a través de múltiples solicitudes. De hecho, las vacunas pueden involucrar muchas invenciones patentadas, que funcionan juntas; pero la divulgación de patentes no requiere una descripción de cómo las tecnologías operan juntas para “funcionar” como una vacuna. La ley de patentes tampoco exige divulgaciones posteriores a la concesión cuando las tecnologías subyacentes pueden comprenderse mejor.⁸³ Además, la información generada para cumplir con los requisitos normativos (presentados a continuación) no está actualmente vinculada a la divulgación de patentes.⁸⁴

En segundo lugar, las oficinas de PI sólo están obligadas a publicar las solicitudes de patentes dentro de los dieciocho meses posteriores a la presentación; durante este periodo, la información no es pública. En la práctica, la inaccesibilidad a la información útil puede persistir durante más de dieciocho meses, ya que las patentes subsecuentes pueden presentarse en una fecha posterior.⁸⁵ En consecuencia, más de dos años después del comienzo de la pandemia, no está claro cuántas patentes existen realmente en el ámbito de la vacuna contra la Covid-19.⁸⁶

⁸⁰ Frost, H. S., “The Unique Problem of Inventions Which Are Fully Enabled and Fully Described, But Not Fully Understood (Merrell Dow’s Terfenadine Revisited)”, 20 *IPJ* 369, 2007.

⁸¹ Seymore, S. B., “The Teaching Function of Patents”, 85 *Notre Dame L. Rev.* 621, 2010.

⁸² Fromer, J. C. “Patent Disclosure”, 94 *Iowa L. Rev.* 539, 2009.

⁸³ *Idem.* “Dynamic Patent Disclosure”, 69 *Vand. L. Rev.* 1715, 2015.

⁸⁴ Price, W. N. y Rai, A., “Are Trade Secrets Delaying Biosimilars?”, 348 *Science* 188, 2015; Medicines Patent Pool, “VaxPaL”, *Medicines Patent Pool*, disponible en: <https://medicine-patentpool.org/what-we-do/vaxpal/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

⁸⁵ Número de aplicación en la Oficina de Patentes de Estados Unidos: 2021003085.

⁸⁶ Para una base de datos más detallada de las patentes de vacunas de Covid-19, véase Medicines Patent Pool, “VaxPaL”..., *cit.*

Esto lleva a la tercera deficiencia: la superposición de derechos, lo que dificulta descifrar el panorama de la PI.⁸⁷ Las múltiples solicitudes de patente con modificaciones menores a una solicitud original se recopilan en familias de patentes, con docenas e incluso cientos de patentes existentes sobre el mismo producto. Esto puede resultar en una extensión *de facto* de la protección de la patente más allá de los veinte años.⁸⁸ Las compañías pueden acumular un gran número de patentes para aumentar la duración y el enlace de sus monopolios.⁸⁹ Como resultado, ya hay marañas de patentes en el ámbito de las vacunas de ARNm.⁹⁰ Esto dificulta un intercambio rápido de información científica y técnica.⁹¹

Estas tres deficiencias relacionadas dificultan el poder desentrañar la maraña de patentes y que se pueda reproducir la tecnología basándose únicamente en la información contenida en la divulgación de la patente. Esto implica que una renuncia limitada a los derechos de patente no sería óptima para hacer disponible todo el conocimiento necesario para aumentar la capacidad de fabricación de las vacunas contra la Covid-19. Una exención amplia de la PI sería lo mejor.

2. Información no divulgada: secretos industriales, acuerdos de confidencialidad, exclusividad de datos y exclusividad reglamentaria

Definimos la información no divulgada de manera amplia para incluir no sólo los secretos industriales y los conocimientos técnicos para la fabricación, sino también información sobre la invención, como los datos recopilados durante el proceso de aprobación regulatoria.⁹² Por su propia naturaleza, los secretos industriales no se divulgan públicamente. En la práctica comercial regular, los titulares de la PI relacionada con las vacunas

⁸⁷ Thambisetty, Siva, “Patents as Credence Goods”, 27 *OJLS* 707, 2007.

⁸⁸ Gurgula, O., “Strategic Accumulation of Patents in the Pharmaceutical Industry and Patent Thickets in Complex Technologies. Two Different Concepts Sharing Similar Features”, 48 *IIC* 385, 2017.

⁸⁹ EU commission, *Antitrust: Shortcomings in Pharmaceutical Sector Require Further Action*, IP/09/1098, 2009.

⁹⁰ Martin, C. y Lowery, D., “mRNA Vaccines: Intellectual Property Landscape”, *Nature Reviews Drug Discovery*, 2020, 578, CrossRef Google Scholar PubMed.

⁹¹ Gaviria, M. y Kilic, B., “BioNTech and Pfizer’s BNT162 Vaccine Patent Landscape”, *Public Citizen*, 2020, disponible en: https://www.citizen.org/article/biotech-and-pfizers-bnt162-vaccine-patent-landscape/#_ftnref3 (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

⁹² Risch, M., “Why Do We Have Trade Secrets?”, 11 *Intell. Prop. L. Rev.* 1, 2007.

no están obligados a revelar los secretos industriales y los conocimientos técnicos.⁹³ En el contexto de vacunas de la Covid-19, existen, por ejemplo, acuerdos de confidencialidad entre Pfizer, BioNTech y sus proveedores.⁹⁴

La información no divulgada también puede incluir conocimientos que pueden protegerse por separado del marco de la PI, como el derecho a la “exclusividad de datos” reconocidos por el ADPIC, que protege ciertos usos de los datos de ensayos clínicos. En Estados Unidos, los productos biológicos pueden tener doce años de exclusividad de datos, y en la UE pueden llegar a tener una protección por hasta 10 años.⁹⁵ En el contexto de las vacunas, tales exclusividades significan que no existe una vía regulatoria fácil para que lleguen las versiones genéricas de, por ejemplo, una vacuna de vector viral como la de Oxford-AZ (un biológico complejo). Incluso si se compartiera el conocimiento técnico y se renunciara a las patentes, un nuevo fabricante de genéricos podría tener dificultades para llevar rápidamente un producto al mercado, a menos que también se compartieran los datos reglamentarios, porque los ensayos clínicos tendrían que realizarse desde cero. Sin embargo, es posible que existan vías regulatorias aceleradas o truncadas.⁹⁶

3. *Cómo la exención de los ADPIC puede abordar tanto las patentes como la información no divulgada*

Los desafíos específicos respecto de las patentes (divulgación, transparencia, superposición de derechos) y la información no divulgada (secretos industriales, conocimientos técnicos, acuerdos de confidencialidad, exclusividad de datos, exclusividad de comercialización) demuestran la complejidad del modelo farmacéutico actual para las vacunas. Sin embargo, esto no debe interpretarse como un apoyo al caso en contra de la exención propuesta sobre los ADPIC. Por el contrario, estos problemas fortalecen

⁹³ Yu, P. K., “A Critical Appraisal of the Covid-19 TRIPS Waiver”, *Texas A&M University School of Law Legal Studies Research Paper*, núm. 21-32, 2021.

⁹⁴ Véase Pfizer Inc, Biontech y Trilink Biotechnologies, “Supply Agreement Pfizer and BioNTech with TriLink Biotechnologies”, 2020, disponible en: <https://contracts.justia.com/companies/maravai-lifesciences-holdings-inc-11469/contract/137780/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

⁹⁵ Medicines Law and Policy, “Data Exclusivity in the EU: A Briefing Document”, *Medicines Law and Policy*, disponible en: <https://medicineslawandpolicy.org/wp-content/uploads/2019/06/European-Union-Review-of-Pharma-Incentives-Data-Exclusivity.pdf> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

⁹⁶ Indian Ministry of Health and Family Welfare, “Centre Fast Tracks Emergency Approvals for Foreign Produced Covid-19 Vaccines”, disponible en: <https://pib.gov.in/PressReleasePage.aspx?PRID=1711381> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

el caso de una exención integral de la propiedad intelectual, porque, en ausencia de suficientes intercambios y licencias voluntarias por parte de la industria, para satisfacer las necesidades de la pandemia, una simple exención de patente por sí sola no sería suficiente para aumentar la producción de vacunas en el sur de manera conveniente.

La exención de los ADPIC propuesta por India y Sudáfrica sería una exención temporal de toda la PI pertinente, incluidas, entre otras, las patentes. En cuanto a las patentes, dados los problemas de divulgación, transparencia y superposición de derechos, el beneficio de una exención universal de patentes sobre tecnologías sanitarias de la Covid-19 es que permitiría a los fabricantes la libertad de operar sin el riesgo de litigios o el temor de que las vacunas exportadas u otras tecnologías podrían ser incautadas cuando estén en tránsito y embargadas por una supuesta infracción.⁹⁷

Respecto de los secretos industriales, estamos en desacuerdo con algunos argumentos presentados por los escépticos de la exención del ADPIC. Hilty y otros refieren que es “muy poco probable que la renuncia a la protección de secretos industriales pueda implementarse y hacerse cumplir de manera efectiva para impulsar a las empresas a divulgar todos los conocimientos técnicos relevantes”.⁹⁸ Dado que la industria no ofreció una cooperación adecuada para el intercambio voluntario de secretos industriales, esta visión demasiado pesimista y poco constructiva equivale a justificar un *statu quo* que no brindaría equidad para los PBMI. Las circunstancias bajo las cuales las entidades pueden verse obligadas a divulgar conocimientos técnicos comercialmente sensibles o tácitos pueden ser limitadas, pero ciertamente no carecen de precedentes. De hecho, los Gobiernos pueden utilizar la exención y, si es necesario, incluir medidas complementarias en la legislación nacional para incentivar y/o exigir el intercambio de información no divulgada. Por lo tanto, defendemos el uso de la exención de los ADPIC como parte de un enfoque de “palo y zanahoria”.

Así, es pertinente la cuestión de sí y cuándo utilizar incentivos (zanahorias) para divulgaciones voluntarias, o mandatos (palos) para la divulgación de información previamente no divulgada. Una combinación de incentivos y mandatos para lograr la transferencia de tecnología es precisamente lo

⁹⁷ Staff, R., “Brazil, India Denounce Dutch Generic Drug Seizure”, *Reuters*, 2009, disponible en: <https://www.reuters.com/article/us-davos-generic/brazil-india-denounce-dutch-generic-drug-seizure-idUSTRE50T27020090130> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

⁹⁸ Hilty, R. M. *et al.*, “Covid-19 and the Role of Intellectual Property: Position Statement of the Max Planck Institute for Innovation and Competition of 7 May 2021”, disponible en: https://www.ip.mpg.de/fileadmin/ipmpg/content/stellungnahmen/2021_05_07_Position_statement_Covid_IP_waiver.pdf (consultada el 14 de febrero de 2022).

que sucedió en la década de 1940 cuando, en una situación de guerra y sin tiempo que perder, la Oficina de Investigación y Desarrollo Científico de Estados Unidos supervisó la combinación de tecnología que resultó en un masivo y rápido aumento de la producción de penicilina.⁹⁹ En 2020, Estados Unidos usó la Ley de Producción de Defensa invocando que había preocupaciones de seguridad nacional, para aumentar la producción nacional de vacunas (Operación Warspeed).¹⁰⁰

En relación con los incentivos (zanahorias), Love ofrece una forma de “desbloquear” conocimientos técnicos relevantes para la fabricación: los Gobiernos podrían comprarlos.¹⁰¹ Un ejemplo de un mandato potencial (palo) se muestra con la aprobación del Senado brasileño de un proyecto de ley obligatorio de licencias de patentes y conocimientos técnicos del Covid-19 en septiembre de 2021 destinado a obligar a las empresas a compartir sus datos y secretos industriales.¹⁰² Bernd Lange, un eurodiputado alemán, propone una forma de obligar a esto a través del proceso licitación de contratos, argumentando que la Comisión de la UE debería “incluir una cláusula sobre transferencia de tecnología en contratos futuros... para que las empresas transfieran conocimiento activamente, también a los países en desarrollo”.¹⁰³

En términos del conocimiento específico que se compartirá (*know-how*), es relevante que los requisitos reglamentarios a veces obliguen a los creadores y fabricantes a codificar y presentar algunos conocimientos tácitos relevantes a las agencias gubernamentales. Morten argumenta que durante una pandemia el interés público justifica la divulgación gubernamental de tales secretos comerciales relacionados con las vacunas.¹⁰⁴ También observamos que la

⁹⁹ Bud, R., *Penicillin: Triumph and Tragedy*, Oxford, 2007, 45.

¹⁰⁰ US Department of Defense, “Coronavirus: DOD Response”, disponible en: <https://www.defense.gov/Explore/Spotlight/Coronavirus/Operation-Warp-Speed/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

¹⁰¹ Love, J., “Buying Out Know-how to Scale Vaccine Manufacturing”, *Medium*, disponible en: <https://jamie-love.medium.com/buying-know-how-to-scale-vaccine-manufacturing-586bdb304a36> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

¹⁰² Castro de Figueiredo, R., “Brazilian President’s Assent to the Bill on the Compulsory Licensing of Covid-19 Vaccines Patents”, *Kluwer Patent Blog*, disponible en: <http://patentblog.kluweriplaw.com/2021/09/14/brazilian-presidents-assent-to-the-bill-on-the-compulsory-licensing-of-covid-19-vaccines-patents/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

¹⁰³ Véase la carta oficial enviada por Lange a la Comisión Europea: Lange, B., “Clause on Technology Transfer in Future Vaccine Contracts”, disponible en: <https://twitter.com/berndlange/status/1394902774832373760> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

¹⁰⁴ Morten, C. J., “Publicizing Corporate Secrets for Public Good”, 171 *U. Pa. L. Rev.*, 2022 (forthcoming). Article 39.3 of TRIPS allows for disclosure “where necessary to protect the public” but in some jurisdictions domestic legislation can pose significant challenges and may need amending.

codificación del *know-how* es común a través de contratos de transferencia de tecnología entre las partes. La fragilidad de tales secretos industriales significa que pueden filtrarse, y lo hacen, como ocurrió en 2021 cuando una ONG de Estados Unidos publicó parte de la “receta” de la vacuna de ARNm de Pfizer-BioNTech que se encuentra en un contrato disponible al público.¹⁰⁵ La exención de los ADPIC permitiría a los países hacer uso de cualquier secreto industrial que haya sido compartido, divulgado o filtrado relacionado, por ejemplo, con el proceso de ARNm.¹⁰⁶ En términos de datos clínicos (protegidos por exclusividad de datos y de *marketing*), ya se ha pedido la exención de su exclusividad para satisfacer las necesidades de salud pública.¹⁰⁷ La exención sobre las exclusividades de datos (para respaldar la exención de los ADPIC) podría ser eficaz en regiones o países donde esto sea relevante.

Sobre la implementación, vale la pena enfatizar que el efecto legal de una exención de los ADPIC sería limitar los derechos de PI a nivel internacional, mientras que los derechos nacionales permanecerían dentro de la soberanía de cada país. Los PAI podrían cambiar sus leyes para permitir el intercambio de conocimientos y datos a nivel mundial, pero la exención sería utilizada e implementada principalmente por los PBMI. Por lo tanto, es poco probable que la exención requiera cambios generales en las leyes de patentes de Estados Unidos, el RU o la UE. En cambio, las enmiendas a la legislación nacional podrían orientarse a facilitar el intercambio de conocimientos gubernamentales y datos normativos entre las autoridades pertinentes de un país (por ejemplo, Estados Unidos) y las de otro (por ejemplo, Sudáfrica) para facilitar la producción distribuida.¹⁰⁸ Tales medidas no serían del todo novedosas, y, ciertamente, no serían inapropiadas en una situación de pandemia. Podría decirse que Estados Unidos ya tiene autoridad nacional en virtud de la Ley de Protección de Defensa para compartir conocimientos sobre, por ejemplo, la vacuna de Moderna, con organismos como el Centro de ARNm respaldado por la OMS en Sudáfrica.¹⁰⁹ Por lo

¹⁰⁵ Rizvi, Z., “A Piece of the COVID Vaccine Recipe”, *Public Citizen*, 2021, disponible en: <https://www.citizen.org/article/a-piece-of-the-covid-vaccine-recipe/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

¹⁰⁶ Durking, A. *et al.*, “Addressing the Risks that Trade Secrets Protections Pose for Health and Rights”, 23 *Health and Human Rights Journal* 129, 2021.

¹⁰⁷ Hoen, E. t., “Data Exclusivity Exceptions and Compulsory Licensing to Promote Generic Medicines in the EU”, 10 *JOPP* 19, 2017.

¹⁰⁸ Li, R. *et al.*, “Timely Access to Trial Data in the Context of a Pandemic: The Time is Now”, 10 *BMJ Open* e039326, 2020.

¹⁰⁹ Kapczynski, A. y Ravinthiran, J., “How to Vaccinate the World, Part 2”, *LPE*, disponible en: <https://lpeproject.org/blog/how-to-vaccinate-the-world-part-2/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

tanto, mientras se eliminan las barreras legales internacionales, la exención de los ADPIC también brindaría cobertura diplomática a los PAI, como los Estados Unidos, para compartir tanto conocimiento como sea posible, con los reguladores y productores del hemisferio sur. Un mayor intercambio permitiría a los fabricantes potenciales conectar el conocimiento público de PI (patentes) con el conocimiento reglamentario (conocimientos y datos codificados).¹¹⁰

V. ¿ES FACTIBLE IMPULSAR LA PRODUCCIÓN DE VACUNAS EN EL HEMISFERIO SUR?

A pesar de los déficits de producción y la distribución desigual, los productores de vacunas contra el Covid-19 han rechazado las ofertas de colaboración para aumentar la producción en el hemisferio sur, alegando que los PBMI carecen de capacidad.¹¹¹ Aquí argumentamos que el aumentar la capacidad de los PBMI es factible, y, en lugar de que sea una falla en la competencia, son los derechos de PI transnacionales los que tienden a impedir que los nuevos fabricantes ingresen y compitan en el mercado.¹¹² Por lo tanto, la exención de los ADPIC se puede utilizar para facilitar la producción de vacunas en los PBMI, lo que atendería las necesidades inmediatas y al mismo tiempo mejoraría la preparación para futuras pandemias.¹¹³

1. *Construcción de la capacidad de producción*

Un reclamo común contra la exención de los ADPIC es que éstas no aliviará la inequidad de las vacunas, porque tomará mucho tiempo desarrollar la capacidad de fabricación local en los PBMI, y, mientras tanto, las instalaciones existentes entre PAI/PBMI ya alcancen su capacidad máxi-

¹¹⁰ Krishtel, P. y Hassan, F., “Editorial: Share Vaccine Know-how”, 374 *Science* 379, 2022.

¹¹¹ Furlong, A., “Big Vaccine Makers Reject Offers to Help Produce More Jobs”, *Politico*, disponible en: <https://www.politico.eu/article/vaccine-producers-reject-offers-to-make-more-jobs/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

¹¹² Chandrasekharan, S. *et al.*, “Intellectual Property Rights and Challenges for Development of Affordable Human Papillomavirus, Rotavirus and Pneumococcal Vaccines”, 33 *Vaccine* 6366, 2015.

¹¹³ Amin, T., “The Folly of Hoarding Knowledge in the Covid-19 Age: Let Vaccine Producers in Poor Countries Help End the Pandemic”, *Foreign Affairs*, disponible en: <https://www.foreignaffairs.com/articles/world/2021-01-29/folly-hoarding-knowledge-covid-19-age> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

ma.¹¹⁴ Fundamentalmente, se ha desacreditado la afirmación de que no hay capacidad de producción disponible entre PAI/PBMI. Durante 2021, las empresas de los PAI/PBMI, Canadá (Biolyse), Israel (Teva), Dinamarca (Bavarian Nordic) y Bangladesh (Incepta), ofrecieron capacidad de fabricación, y fueron rechazadas, o bien no pudieron obtener una licencia.¹¹⁵ En octubre de 2021, el *New York Times* identificó diez sitios de producción en PBMI (Argentina, Brasil, India, Indonesia y Sudáfrica), que podrían comenzar a fabricar vacunas de ARNm en cuestión de meses;¹¹⁶ y un estudio de expertos posterior identificó más de cien posibles fabricantes de vacunas ARNm en África, Asia y Latinoamérica.¹¹⁷ Estos hallazgos van en contra de lo que han argumentado muchas fuentes de la industria, e incluso algunos comentaristas de propiedad intelectual: que ya se están utilizando todas las instalaciones de fabricación adecuadas; o que hay poca o ninguna capacidad de fabricación y experiencia fuera de los PAI. Las afirmaciones de que se necesitarían hasta “cuatro años” para desarrollar la capacidad de un país como Bangladesh carecen de credibilidad (véase el ejemplo anterior de Incepta).¹¹⁸ La construcción de una nueva capacidad es factible de forma rápida. Moderna no tenía una planta de fabricación de vacunas a principios de 2020, pero en menos de un año se convirtió en un fabricante líder de vacunas contra el Covid-19. Suhaib Siddiqi, exdirector de química de Moderna, afirma que con el plan y el asesoramiento técnico, una fábrica moderna debería poder producir vacunas de ARNm en tres o cuatro meses.¹¹⁹ No hay duda de que más empresas en el hemis-

¹¹⁴ International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations, “Towards Vaccinating the World – Landscape of Current Covid-19 Supply Chain and Manufacturing Capacity, Potential Challenges, Initial Responses, and Possible «Solution Space» – A Discussion Document”, disponible en: https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/03/Summit_Landscape_Discussion_Document.pdf (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

¹¹⁵ Furlong, “Big Vaccine Makers...”, *cit.*

¹¹⁶ Nolen, S., “Here’s Why Developing Countries Can Make the Top Covid Vaccines”, *New York Times*, disponible en: <https://www.nytimes.com/interactive/2021/10/22/science/developing-country-covid-vaccines.html> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

¹¹⁷ Prabhala, A. y Alsalhani, A., “Pharmaceutical Manufacturers across Asia, Africa and Latin America with the Technical Requirements and Quality Standards to Manufacture mRNA Vaccines”, 10 December 2021, disponible en: <https://accessibsa.org/mrna/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

¹¹⁸ Véase el comentario del profesor sir Robin Jacob en Kuchler, H., “Will a Suspension of Covid Vaccine Patents Lead to More Jabs?”, *Financial Times*, disponible en: <https://www.ft.com/content/b0f42409-6fd9-43eb-96c7-d166e090ab99> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

¹¹⁹ Cheng, M. y Hinnant, L., “Countries Urge Drug Companies to Share Vaccine Know-how”, *AP News*, disponible en: <https://apnews.com/article/drug-companies-called-share-vaccine-info-22d92afbc3ea9ed519be007f8887bcf6> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

ferio sur podrían estar produciendo vacunas Covid-19 hoy, si la tecnología se hubiera compartido.¹²⁰

Al respecto, está claro que las promesas voluntarias de no hacer valer los derechos de PI, aunque son bienvenidas, no tienen el suficiente alcance. Por ejemplo, aunque Moderna anunció en 2020 que no iba a hacer valer las patentes de su vacuna del Covid-19, durante la pandemia, esta promesa vino con limitaciones importantes, ya que podría retirarse en cualquier momento. La promesa no abarcaba el dar los secretos comerciales ni los conocimientos técnicos o la transferencia de tecnología. Además, Moderna admitió que sin la transferencia de tecnología y conocimientos (*know-how*) relevantes, otras farmacéuticas que buscaran fabricar la vacuna de ARNm enfrentarían obstáculos importantes, por ejemplo, para ampliar la fabricación.¹²¹ Así pues, la lógica detrás de la promesa de Moderna, e incluso su buena fe en hacerla, se pone en duda.

No obstante, a pesar de la negativa de Moderna para cooperar con los fabricantes del hemisferio sur, en febrero de 2022, Afrigen Biologic and Vaccines, una empresa con sede en Sudáfrica que forma parte del centro de ARNm de la OMS, anunció que estaba en las etapas finales del desarrollo de una vacuna de ARNm, comparable con la vacuna NIH-Moderna.¹²² Lo que hizo que Afrigen optara por replicar esta vacuna en específico fue precisamente la declaración pública de Moderna de que no iba a hacer valer sus patentes, junto con la mayor disponibilidad de información pública que hay sobre la vacuna NIH-Moderna, en comparación con otros candidatos. Científicos de todo el mundo, incluidos los de NIH, ofrecieron asistencia a Afrigen en este esfuerzo, aunque no está claro si alguien reveló información a Afrigen que podría considerarse un secreto comercial de Moderna.¹²³

El hecho de que Afrigen tuvo que aplicar ingeniería de reversa a la vacuna, y que no tenía los conocimientos, los datos o la transferencia de tecnología de Moderna, incuestionablemente retrasó el proceso de desarrollo por muchos meses. Además, sin los datos regulatorios compartidos de Moderna

¹²⁰ Furlong, A., “Copying Moderna’s Jab: The Project to Democratize Vaccine Production”, *Político*, disponible en: <https://www.politico.eu/article/who-copy-moderna-jab-project-democratize-vaccine-production/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

¹²¹ O’Donnell, C. y Mishra, M., “Moderna Sees No Impact on Covid-19 Vaccine from Potential Patent Waiver”, *Reuters*, 2021, disponible en: <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/moderna-raises-2021-sales-forecast-covid-19-vaccine-192-bl-2021-05-06/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

¹²² Maxmen, A., “South African Scientists Copy Moderna’s Covid Vaccine”, 602 *Nature* 372, CrossRef Google Scholar PubMed.

¹²³ *Idem*.

(o como se argumentó anteriormente, de las agencias gubernamentales de Estados Unidos), Afrigen podría tardar entre doce y dieciocho meses más en “implementar” la vacuna, a diferencia de si se compartieran dichos datos.¹²⁴ También está por verse si Moderna mantendrá su compromiso de no hacer válidas las patentes que ha presentado en Sudáfrica, o si otros titulares de derechos relevantes presentarán acciones legales.¹²⁵

No obstante, el logro de Afrigen demuestra que las empresas del hemisferio sur son capaces de replicar las vacunas de ARNm. Por lo tanto, a pesar de las afirmaciones de los titulares de los derechos de propiedad intelectual, no es cierto que la relativa falta de acuerdos de licencia exhaustivos y acuerdos de transferencia de tecnología entre las empresas de ARNm y los productores en PBMI se deba a que éstos carecen de capacidad. En lugar de aceptar acuerdos de licencia con PBMI que serían mutuamente beneficiosos en el plazo inmediato y ayudarían a resolver la inequidad de las vacunas, Moderna y Pfizer-BioNTec parecen estar dando prioridad a mantener el control proteccionista sobre el ARNm, viéndolo como una plataforma tecnológica lucrativa que puede ofrecer futuras fuentes de ingreso.¹²⁶ Frente al proteccionismo, la exención del ADPIC proporcionaría un contrapeso, y alentaría los esfuerzos de producción del hemisferio sur, como el trabajo de Afrigen, al brindar seguridad jurídica, tanto sobre el uso de patentes y secretos comerciales en los procesos de desarrollo como sobre la eventual transferencia de dosis y el *know-how* a otros países del hemisferio sur.

2. Calidad y seguridad de las vacunas

También se ha afirmado que es riesgoso que las vacunas se produzcan en países en donde los derechos de PI son “débiles”, porque las vacunas resultantes podrían no ser genuinas o seguras.¹²⁷ Sin embargo, se ha demostra-

¹²⁴ Roy, M. y Kasolowsky, R., “Approval of Covid Vaccine Made in South Africa Could Take 3 Years, WHO Says”, *Reuters*, 2022, disponible en: <https://www.reuters.com/world/africa/approval-covid-vaccine-made-south-africa-could-take-3-years-who-says-2022-02-04/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

¹²⁵ Davies, M., “Covid-19: WHO Efforts To Bring Vaccine Manufacturing to Africa Are Undermined by the Drug Industry, Documents Show”, 376 *BMJ* o304, 2022.

¹²⁶ Sahin, U. *et al.*, “mRNA Based Therapeutics – Developing a New Class of Drugs”, 13 *Nature Reviews Drug Discovery* 759, 2014.

¹²⁷ Gottlieb, S., “Covid Lessons from Bush’s Effort Against AIDS”, *Wall Street Journal*, disponible en: <https://www.wsj.com/articles/covid-lessons-from-bushs-effort-against-aids-11616959045> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

do que existen ejemplos de que por décadas las vacunas y los medicamentos complejos se pueden producir de manera segura en el hemisferio sur.¹²⁸ El Tamiflu se produjo de forma segura en 2005, a pesar de las afirmaciones de que implicaba un proceso tan complejo, que no podía replicarse fácilmente.¹²⁹ Del mismo modo, en 2009 la empresa indú Shanta Biotechnics produjo una vacuna contra la hepatitis B recombinante fiable y segura.¹³⁰ En 2020, Hetero y Cipla produjeron Remdesivir en India después de afirmaciones similares sobre temores de seguridad.¹³¹ Es importante destacar que la OMS opina que la producción de vacunas contra el Covid-19 en el hemisferio sur se puede realizar de manera segura y eficiente.¹³²

3. *Materias primas*

Se ha afirmado que la escasez de materias primas en todo el mundo ha sido la principal causa de los problemas de suministro inseguro de vacunas contra el Covid-19, y no tanto los derechos de PI.¹³³ De hecho, las barreras de PI han sido un factor en la escasez de materias primas y consumibles, que impiden soluciones alternativas. Por ejemplo, las bolsas de biorreactor de plástico de un solo uso han escaseado debido a la dependencia global de unos pocos proveedores de estos materiales; de hecho, actualmente hay más de 2,000 patentes que los cubren, lo que hace que el ingresar al mercado como un nuevo proveedor sea una tarea onerosa.¹³⁴ La exención de los AD-PIC se aplicaría no sólo a los productos finales de vacunas, sino también, potencialmente, a equipos y componentes mecánicos. Además, las negociaciones internacionales positivas sobre la exención podrían ayudar a coordinar el suministro global de ingredientes.

¹²⁸ Douglas, R. G. y Samant, V. B., “The Vaccine Industry”, 41 *Plotkin’s Vaccines* 41, 2018.

¹²⁹ Amin, T., *op. cit.*

¹³⁰ Chakma, J. *et al.*, “Indian Vaccine Innovation: The Case of Shantha Biotechnics”, 7 *Globalization and Health* 9, 2011.

¹³¹ BBC, “Remdesivir: Five Indian and Pakistani Firms to Make Drug to ‘Fight Coronavirus’”, *BBC News*, 2020, disponible en: <https://www.bbc.co.uk/news/world-asia-india-52659052> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

¹³² Aizenman, N., *op. cit.*

¹³³ Bourla, A., “Today I Sent This Letter to Have a Candid Conversation with Our Colleagues about the Drivers of Covid-19 Access and Availability”, disponible en: <https://t.co/kkk2NbtAO?amp=1> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

¹³⁴ Stoller, M. y Barclay, D., “Why Are There Shortages of Plastic Bags Needed for Vaccine Production? Monopolies and Patents”, disponible en: <https://mattstoller.substack.com/p/why-are-there-shortages-of-plastic> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

4. *Ganancia y precio*

En cuanto al precio, el *statu quo* del orden legal de la PI mantiene un sistema en el que se ha informado que a los PBMI, como Sudáfrica, Bangladesh y Uganda, se les ha cobrado un precio más alto que a los PAI por las vacunas;¹³⁵ mediante el cual Pfizer-BioNTech puede, a voluntad, aumentar el precio de la vacuna, para mejorar su rentabilidad. A pesar de los importantes subsidios públicos y la eliminación efectiva de los riesgos de las vacunas contra la Covid-19 a través de órdenes de mercado anticipadas, los Gobiernos no han adquirido una participación en la PI ni han exigido, por ejemplo, las regalías sobre las ganancias que generan estos subsidios.¹³⁶

Sin embargo, cuando existen desigualdades de precios, no basta con centrarse únicamente en los contratos, como si la PI no fuera un tema central. Hilty y otros afirman “en abstracto que ciertamente existía el riesgo de precios excesivos cuando las vacunas aún estaban en desarrollo, y que dicho riesgo debería haber sido abordado por los gobiernos en el marco de los contratos que subvencionan la investigación de vacunas”.¹³⁷ Su argumento se basa a una retrospectiva que carece de análisis crítico. Las desigualdades de precios y distribución son asuntos de gran preocupación, que no deben explicarse como si no estuvieran relacionados con la ley de PI. Retratar la cuestión de la asequibilidad de las vacunas en los países de ingresos bajos y medianos como una mera cuestión de elecciones contractuales de carácter privado es ignorar selectivamente cómo la PI facilita la asimetría.¹³⁸ Hilty y otros no logran presentar una solución adecuada para las situaciones de pandemia presentes (y futuras) en los PBMI.

Tanto desde la perspectiva pragmática como desde la visión ética, los estudios jurídicos deben sugerir un camino a seguir en lugar de defender la *lex lata*, que ha demostrado tener limitaciones fatales. Como han señalado de muchas maneras diferentes los defensores del acceso a los medicamentos y los estudiosos de las patentes, la PI es la estructura fundamental que subyace y permite tales desigualdades, porque otorga a los titulares de la PI

¹³⁵ Paun, C. y Furlong, A., “Poorer Countries Hit With Higher Price Tag for Oxford/AstraZeneca Vaccine”, *Político*, disponible en: <https://www.politico.eu/article/astrazeneca-vaccine-cost-higher-in-poorer-countries-coronavirus/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

¹³⁶ Patnaik, P. y Kang, H. Y., “The «Patent Bargain», Public Good & Covid-19”, *Health-Policy Watch News*, disponible en: <https://healthpolicy-watch.news/the-patent-bargain-public-good-covid-19/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

¹³⁷ Hilty, R. M. *et al.*, *op. cit.*

¹³⁸ Dyer, O., “Covid-19: Countries Are Learning What Others Paid for Vaccines”, 372 *BMJ* n281, 2021, Google Scholar PubMed.

un control exclusivo. No podemos separar la estratificación de los derechos de PI en torno a las invenciones y las protecciones de exclusividad en torno a los datos reglamentarios de los precios y la especulación; no podemos distinguir una cultura de secreto comercial de la falta de transparencia; no podemos confiar en el mercado libre para proporcionar una distribución equitativa de vacunas a nivel mundial más de lo que confiamos en el mercado libre para financiar la I+D necesaria o para asumir todo el riesgo de desarrollar las vacunas en primer lugar.

5. La exención del ADPIC en la esfera política económica

En lugar de simplemente criticar la propuesta de exención de los ADPIC en términos legalmente formales, debemos ubicarla dentro de su contexto económico y político más amplio: los costos del *statu quo* afectan de manera desproporcionada a la población pobre del mundo.¹³⁹ Antes de la propuesta de exención, no había ningún incentivo o mandato legal para que los actores clave vieran esta crisis como una oportunidad para articular una práctica más equitativa y ética, de solidaridad global.

El panel independiente para la Preparación y Respuesta ante Pandemias de la OMS hizo una recomendación en mayo de 2021 que prevé precisamente esto: utilizar la exención como un peso político por amenaza legal.¹⁴⁰ En este sentido, aunque las negociaciones de exención, al momento de redactar este artículo, no han llevado a un acuerdo sobre un texto, la propuesta ya ha tenido varios impactos positivos, lo que ha llevado a una mayor transparencia sobre la fabricación y el precio de las vacunas.¹⁴¹ La propuesta de exención también se ha utilizado como influencia política para fomentar la cooperación de la industria en acuerdos voluntarios,¹⁴² y/o como una demanda para exigir el intercambio de conocimientos y la participación en medidas globales, como el centro de ARNm dirigido por la OMS en Sud-

¹³⁹ Economist Intelligence Unit, “How Much Will Vaccine Inequity Cost?”, *EIU*, <https://www.eiu.com/n/campaigns/how-much-will-vaccine-inequity-cost/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

¹⁴⁰ The independent panel, “Covid-19: Make it the Last Pandemic”, *The independent panel*, 14, disponible en: https://theindependentpanel.org/wp-content/uploads/2021/05/Covid-19-Make-it-the-Last-Pandemic_final.pdf (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

¹⁴¹ Erfani, P. et al., “Beyond a Symbolic Gesture...”, *cit.*

¹⁴² BioNTech-Biovac agreement of July 2021: Reuters, “South African Firm to Help Make Pfizer/BioNTech Covid Vaccine”, *Reuters*, disponible en: <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/pfizerbiontech-strike-south-africa-covid-19-manufacturing-deal-with-biovac-2021-07-21/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

áfrica, dentro del cual Afrigen es un actor clave.¹⁴³ A la luz de la creciente y generalizada presión que surge de la exención, no sorprende que algunas empresas, como Merck, prefieran una transferencia de información voluntaria y controlada a través del Banco de Patentes de Medicamentos, para permitir que los tratamientos contra el Covid-19 se produzcan ampliamente.¹⁴⁴ Pfizer también acordó una licencia dentro del Banco de Patentes de Medicamentos para su tratamiento de Covid-19, Paxlovid, lo que permite la fabricación de genéricos en algunos países del hemisferio sur (aunque, como se señaló anteriormente, Pfizer se niega a permitir lo mismo para las vacunas de ARNm).¹⁴⁵

VI. ¿PROPORCIONAN LAS “FLEXIBILIDADES” EXISTENTES BAJO EL ARTÍCULO 31 Y EL ARTÍCULO 73 DE LOS ADPIC UNA ALTERNATIVA VIABLE PARA LA EXENCIÓN DE LOS ADPIC?

Además del peso político de la exención de los ADPIC, ésta ofrece beneficios prácticos y legales sustanciales sobre el (actual) oneroso conjunto de “flexibilidades de los ADPIC”, en particular las que se encuentran en los artículos 32 y 73 de los ADPIC. Con respecto a las licencias obligatorias en virtud del artículo 31, los ADPIC permiten renunciar al requisito de que primero debe haber un intento de negociar una licencia voluntaria con el titular de los derechos de PI antes de que se emita una licencia obligatoria (LO) en situaciones de “emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia o para uso público no comercial”. El contexto de la Covid-19 probablemente sería catalogado como una de esas emergencias. A pesar de ello, el panorama actual fragmentado y complejo de PI de Covid-19 significa que el sistema existente de licencias obligatorias bajo los ADPIC no es adecuado para abordar la inequidad de vacunas.

¹⁴³ Krishtel y Hassan, “Editorial: Share Vaccine Know-How”.

¹⁴⁴ Merck, “The Medicines Patent Pool (MPP) and Merck Enter Into License Agreement for Molnupiravir”, Merck, disponible en: <https://www.merck.com/news/the-medicines-patent-pool-mpp-and-merck-enter-into-license-agreement-for-molnupiravir-an-investigational-oral-antiviral-covid-19-medicine-to-increase-broad-access-in-low-and-middle-income-country/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

¹⁴⁵ MPP, “Pfizer and the Medicines Patent Pool (MPP) Sign Licensing Agreement for Covid-19 Oral Antiviral Treatment Candidate to Expand Access in Low-and Middle-income Countries”, Medicines Patent Pool, disponible en: <https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/pfizer-and-the-medicines-patent-pool-mpp-sign-licensing-agreement-for-covid-19-oral-antiviral-treatment-candidate-to-expand-access-in-low-and-middle-income-countries> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

Las licencias obligatorias presentan seis inconvenientes significativos.¹⁴⁶ El primero es que la LO sólo se puede solicitar de producto en producto y de país en país. Una LO general en todos los Estados, para, por ejemplo, las vacunas de Covid-19, no sería posible bajo el ADPIC. En segundo lugar, el sistema de la OMC establece criterios mínimos para una LO en virtud del artículo 31 (ADPIC); pero los Estados pueden imponer requisitos adicionales para una LO, lo que significa que los procedimientos a nivel nacional a menudo pueden llevar mucho tiempo. En tercer lugar, algunos Estados tradicionalmente han sido reacios a invocar el proceso para emitir una LO por temor a una controversia diplomática, un desafío ante la OMC por parte de un país más poderoso o amenazas comerciales, incluida la posibilidad de que se les impongan sanciones.¹⁴⁷

Cuarto, existen obstáculos adicionales para el uso de una LO en cuestión de vacunas, incluidas barreras regulatorias.¹⁴⁸ Como se señaló anteriormente, en las regiones donde existen datos y exclusividades de comercialización, los productores de genéricos no pueden utilizar dichos datos para obtener la aprobación reglamentaria de un producto genérico durante un periodo determinado; en consecuencia, no sería posible obtener una aprobación genérica de forma oportuna. Críticamente, una LO no es un impulsor para el intercambio de datos. Quinto, cuando se emite una LO, el titular de los derechos de ésta debe recibir una remuneración “adecuada”, y pueden surgir conflictos asimétricos al respecto.¹⁴⁹

Sexto, el artículo 31(f) del ADPIC, establece que los productos fabricados bajo una LO deben ser utilizados “predominantemente para el abastecimiento del mercado interno”. Bajo el artículo 31 *bis*, en teoría, ahora es posible una LO para exportación e importación.¹⁵⁰ Sin embargo, existen obstáculos para usar el artículo 31 *bis*, incluido el hecho de que algunos países o regiones (como la UE) se han excluido de dicho artículo como miem-

¹⁴⁶ McMahan, A., “Global Equitable Access to Vaccines, Medicines and Diagnostics for Covid-19: The Role of Patents as Private Governance”, 47 *Journal of Medical Ethics* 142, 2021, CrossRef Google Scholar.

¹⁴⁷ Hoen, E. 't *et al.*, “Medicine Procurement and the Use of Flexibilities in the Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights, 2001-2016”, 96 *WHO Bulletin* 85, 2018.

¹⁴⁸ Hoen, E. 't *et al.*, “Data Exclusivity Exceptions...”, *cit.*

¹⁴⁹ Wong, H., “The Case for Compulsory Licensing During Covid-19”, 10 *Journal of Global Health*, 2020, disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7242884/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

¹⁵⁰ Amendment of the TRIPS Agreement. WTO Doc. WT/L/641 (Dec. 8, 2005) (hereafter Article 31 *bis*).

bros importadores.¹⁵¹ Las condiciones de uso del artículo 31 *bis* son onerosas. Hasta la fecha, esta disposición sólo se ha utilizado de manera efectiva una vez, cuando Ruanda obtuvo acceso al TriAvir genérico para el tratamiento del VIH, al importarlo de la empresa canadiense Apotex.¹⁵² Incluso en ese contexto, Ruanda no obtuvo su primer envío de medicamentos hasta quince meses después de la notificación.¹⁵³ Más recientemente, en mayo del 2021, Bolivia hizo una declaración ante la OMC para buscar el suministro de la vacuna J&J de la empresa canadiense Biolyse a través de una LO bajo el artículo 31 *bis*.¹⁵⁴ La presentación de Bolivia demuestra que es difícil determinar qué patentes y solicitudes de patentes son relevantes para un proceso de LO, y los continuos retrasos en la tramitación de la solicitud Bolivia/Biolyse señalan, una vez más, los límites del artículo 31 *bis* cuando se aplica en un campo tecnológico en rápida evolución y fuertemente patentado.¹⁵⁵

Fundamentalmente, también debemos evitar el error de considerar la exención de los ADPIC y la concesión de licencias obligatorias como mutuamente excluyentes. Puede haber reciprocidad entre los dos enfoques. El Covid-19 ya ha provocado que algunos países modifiquen las leyes de LO para facilitar el uso de éstas a nivel nacional.¹⁵⁶ El apoyo reciente de Estados Unidos a una exención de los ADPIC estuvo acompañado por el uso de un lenguaje permisivo en las LO (en el informe pertinente del representante comercial de Estados Unidos).¹⁵⁷ A diferencia del pasado, hoy puede haber una mayor disposición de los Estados para que las LO se utilicen para

¹⁵¹ World Trade Organization, “Annex and Appendix to the TRIPS Agreement (Note 3)”, *WTO*, disponible en: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/31bis_trips_annex_e.htm (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

¹⁵² Hestermeyer, H., “Canadian-made Drugs for Rwanda: The First Application of the WTO Waiver on Patents and Medicines”, 11 *ASIL Insights*, 2007, disponible en: <https://www.asil.org/insights/volume/11/issue/28/canadian-made-drugs-rwanda-first-application-wto-waiver-patents> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

¹⁵³ Anderson, B., “Better Access to Medicines: Why Countries Are Getting ‘Tripped’ Up and Not Ratifying Article 31 Bis”, *JOLTI* 165, 2010.

¹⁵⁴ World Trade Organization, “Bolivia Outlines Vaccine Import Needs in Use of WTO Flexibilities to Tackle Pandemic”, *WTO*, https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/dgno_10may21_e.htm (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

¹⁵⁵ Blanco, B., “With One Simple Decision, the Canadian Government Can Save Lives”, *Aljazeera*, 2021, disponible en: <https://www.aljazeera.com/opinions/2021/9/28/the-canadian-government-can-save-bolivian-lives> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

¹⁵⁶ McMahon, A., “Patents, Access to Health and Covid-19: The Role of Compulsory and Government-use Licensing in Ireland”, 71 *NILQ* 331, 2020.

¹⁵⁷ Office of the US trade representative (USTR), “2021 Special 301 Report”, *USTR*, 34, disponible en: [https://ustr.gov/sites/default/files/files/reports/2021/2021%20Special%20301%20Report%20\(final\).pdf](https://ustr.gov/sites/default/files/files/reports/2021/2021%20Special%20301%20Report%20(final).pdf) (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

abordar al menos algunos problemas de la pandemia de Covid-19, en parte porque la exención de los ADPIC ha cambiado el equilibrio político a favor de su uso. Sobre esto, las LO pueden ser particularmente útiles en el contexto de la terapia, el diagnóstico y el equipo médico, ya que es más fácil aplicar en ellos ingeniería inversa, no así en las vacunas. Por lo tanto, no hay razón para no buscar, en conjunto, las LO (donde se pueden abordar las necesidades estatales específicas) y la exención de los ADPIC (para lograr beneficios universales).¹⁵⁸ No obstante, una exención de los ADPIC ofrece ventajas más claras que el mero uso de las LO, en el marco de los ADPIC, simplemente no puede lograr.

Finalmente, el artículo 73 del ADPIC brinda a los Estados miembros de la OMC una cobertura legal para suspender la aplicación de las obligaciones normales del ADPIC en tiempos de emergencia nacional. Si bien es útil el artículo 73, tiene un alcance más limitado que la exención de los ADPIC: el artículo 73 prevé la acción unilateral de un miembro de la OMC que, no obstante, es justiciable (es decir, está abierta a impugnación legal en virtud del Entendimiento sobre Solución de Controversias de la OMC); mientras que la exención es diferente en el sentido de que su adopción aclararía su disponibilidad legítima para los miembros de la OMC en su conjunto. Si se adopta en su forma actual, la exención otorgaría automáticamente inmunidad a los países que opten por la implementación nacional.¹⁵⁹

VII. LA EXENCIÓN DE LOS ADPIC Y LOS INCENTIVOS A LA INNOVACIÓN: ¿LA EXENCIÓN “MATARÁ A LA INNOVACIÓN”?

Los críticos de la exención de los ADPIC afirman que ésta dañaría los incentivos para la innovación farmacéutica;¹⁶⁰ o incluso que una exención de los ADPIC sonaría como la sentencia de muerte de la industria.¹⁶¹ Tales afirma-

¹⁵⁸ Contreras, J. L., “US Support for a WTO Waiver of Covid-19 Intellectual Property: What Does it Mean?”, disponible en: <https://blog.petrieflom.law.harvard.edu/2021/05/07/wto-waiver-intellectual-property-covid/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

¹⁵⁹ Abbott, F., “The TRIPS Agreement Article 73 Security Exceptions and the Covid-19 Pandemic”, *South Centre Research Paper* 116, 2020.

¹⁶⁰ Hilty *et al.*, “Covid-19”. See also Mercurio, B., “WTO Waiver from Intellectual Property Protection for Covid-19 Vaccines and Treatments: A Critical Review”, 62 *Va. J. Int'l. L.* 9, 2021.

¹⁶¹ Gupta, R. y Ramachandran, R., “A Covid-19 Vaccine IP Waiver Won't Kill Pharma Innovation”, *Bloomberg*, disponible en: <https://news.bloomberglaw.com/ip-law/a-covid-19-vaccine-ip-waiver-wont-kill-pharma-innovation> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

ciones son discutibles y deben analizarse rigurosamente en el contexto del ecosistema de innovación global.¹⁶²

1. *Análisis de los términos “innovación” e “incentivo”*

Se asocia una pluralidad de significados con “innovación”, una incoherencia que se puede atribuir a las discutidas narrativas justificativas de la propiedad intelectual y de las patentes en particular.¹⁶³ Aun así, a menudo se afirma que la innovación es el objetivo de la propiedad intelectual.¹⁶⁴ Allen identificó las seis partes que conforman una innovación: idea práctica, desarrollo, inversión, construcción, producción y distribución. Desde este punto de vista, la invención puede interpretarse simplemente como la primera etapa del complejo proceso de innovación.¹⁶⁵

En el contexto de la PI, el término “incentivo” está cargado de suposiciones.¹⁶⁶ A menudo se afirma la idea de que las patentes crean incentivos positivos para la innovación; pero esta afirmación es muy debatida, porque la opinión académica es de neutral a negativa.¹⁶⁷ Landes y Posner comentan que “si los beneficios exceden los costos, es imposible responder con confianza sobre la base del conocimiento actual”.¹⁶⁸

Con respecto a la atención médica, Feldman afirma que no existe una correlación directa entre el deseo de control exclusivo sobre la invención, y que dicho control se traduce en ganancias de innovación.¹⁶⁹ De hecho, Love

¹⁶² Drahos, P. y Braithwaite, J., *Information Feudalism: Who Owns the Knowledge Economy?*, Abingdon-New York, Google Scholar, 196-197, 2002.

¹⁶³ Machlup, F. y Penrose, E., “The Patent Controversy in the Nineteenth Century”, *10 Journal of Economic History* 1, 1950.

¹⁶⁴ Schumpeter, J. A., *Business Cycles: A Theoretical, Historical and Statistical Analysis of the Capitalist Process*, New York-London, Google Scholar, 1939; Jewkes, J., *The Sources of Invention*, London, Google Scholar, 1958; Allen, J. A., *Scientific Innovation and Industrial Policy*, Amsterdam, Google Scholar, 1967.

¹⁶⁵ Allen, J. A., *op. cit.*

¹⁶⁶ Biagioli, M., “Weighing Intellectual Property: Can We Balance the Social Costs and Benefits of Patenting?”, *57 History of Science* 140, 2019.

¹⁶⁷ Jaffe, A. y Lerner, J., *Innovation and Its Discontents*, Princeton, Google Scholar, 2007; Bessen, J. y Meurer, M., *Patent Failure: How Judges, Bureaucrats, and Lawyers Put Innovators at Risk*, Princeton, 2009. CrossRef Google Scholar; Lévêque, F. y Ménière, Y., “Patents and Innovation: Friends or Foes?”, *Papers*, 2006, disponible en: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=958830 (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

¹⁶⁸ Landes, W. y Posner, R., *The Economic Structure of Intellectual Property Law*, Cambridge, MA 2003, 310 (at note 5).

¹⁶⁹ Feldman, R. C. *et al.*, “Negative Innovation: When Patents Are Bad for Patients”, *39 Nature Biotechnology* 914, 2021.

argumenta que “no existe conexión entre los incentivos necesarios para inducir inversiones en innovación biomédica y el costo final de los incentivos”, desvinculando efectivamente los incentivos de PI de los resultados innovadores.¹⁷⁰ A pesar de esto, la oposición a la exención de los ADPIC a menudo implica el fortalecimiento y la amplificación de la PI a través de narraciones heroicas de innovación.¹⁷¹ Tales mitologías refuerzan el sistema internacional de PI y sirven al capital mundial que lo sustenta. A la luz del mercado oligopólico de vacunas, debemos tener cuidado con la forma inexacta en que se usa el término “incentivos a la innovación” en la retórica sobre la PI y las vacunas contra la Covid-19.¹⁷² Incluso si procedemos sobre la base de que la ley de PI crea algunos incentivos, debemos hacernos la pregunta fundamental: ¿qué prácticas específicas está incentivando el sistema de PI?¹⁷³

2. *Análisis del argumento de que la exención de los ADPIC reduciría los incentivos*

Hilty y otros afirman que “una renuncia total a los derechos de PI probablemente tendría un efecto perjudicial sobre los incentivos para la innovación de fármacos”, lo que llevará a los titulares de la PI a abandonar la innovación en vacunas.¹⁷⁴ Este punto implica que si se tomara alguna medida para debilitar las reglas de PI con el fin de impulsar la producción de vacunas durante esta pandemia, cuando surja la siguiente pandemia, es posible que la industria farmacéutica no produzca vacunas ni tratamientos. Ésta es una afirmación especulativa que parece tomar en cuenta el *statu quo* del mercado como el escenario óptimo. Sin embargo, analizando críticamente, también podría interpretarse como un reconocimiento de que los incentivos del sistema actual están desalineados en la medida en que las compañías farmacéuticas pueden exigir que los derechos de PI se mantengan perpetuamente fuertes como una especie de rescate contra los Estados.¹⁷⁵

¹⁷⁰ Love, J., “KEI Statement in House Hearing on Unsustainable Drug Prices (Part III)” disponible en: <https://www.keionline.org/36222> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

¹⁷¹ Crow, D., “Pfizer Chief Albert Bourla: «We Are the Most Efficient Vaccine Machine»”, *Financial Times*, disponible en: <https://www.ft.com/content/97c597dc-03b1-4ece-a302-f9793698ded6> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

¹⁷² Jewkes, J., *op. cit.*

¹⁷³ Kang, H. Y., “Patents as Credit: When Intellectual Property Becomes Speculative”, 194 *Radical Philosophy* 29, 2015.

¹⁷⁴ Hilty *et al.*, “Covid-19”, *cit.*

¹⁷⁵ Rizvi, Z., “Pfizer’s Power”, *Citizen*, disponible en: <https://www.citizen.org/article/pfizers-power/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022). See also Hemel, D. J. y Larrimore Ouellette, L., “Innovation Policy Pluralism”, *YLJ* 128, 2019.

En particular, en el pasado reciente, el *statu quo* del mercado no ha sido muy eficaz para responder a los llamados a la preparación para una pandemia, en parte debido a la forma en que operan los incentivos de PI.¹⁷⁶ Ha habido ejemplos destacados de fallas de mercado con respecto a la producción de vacunas para los PBMI.¹⁷⁷ También ocurrieron fallas en las respuestas al Zika y al Ébola.¹⁷⁸ Precisamente porque los incentivos convencionales proporcionados por la PI tienden a no satisfacer las necesidades de la población más pobre, es que ahora debemos oponernos a los llamamientos para defender acriticamente tales incentivos, estando en medio de una pandemia global.¹⁷⁹

La ofuscación a menudo resulta del argumento de que “la PI es un incentivo para la innovación”. Por ejemplo, la declaración de la UE sobre la exención de los ADPIC ante el Consejo General de la OMC caracteriza a la PI como una plataforma que “incentiva la colaboración y la transferencia de conocimientos”.¹⁸⁰ Esta declaración confunde el mecanismo de incentivo de la PI con la tramitación de tales derechos. Pareciera que la afirmación es que la exención de los ADPIC eliminaría el incentivo de los desarrolladores del producto original para proporcionar conocimientos técnicos o secretos comerciales a los fabricantes de biosimilares bajo un acuerdo de confidencialidad (acuerdo que no se relaciona con la PI) al contrario de las licencias voluntarias. Sin embargo, esto supone que ya existen suficientes incentivos para fomentar la transferencia de conocimientos, presunción que no corresponde con la realidad. Como se detalló anteriormente, el marco de PI en realidad fomenta un enfoque proteccionista, por ejemplo, de los secretos comerciales de vacunas de ARNm.

Incluso si se acepta la retórica de que “la PI es un incentivo para la innovación”, en circunstancias normales, la narrativa tiene poca coherencia en el contexto extraordinario de la PI de las vacunas relacionadas con

¹⁷⁶ Rutschman, A. S., “The Mosaic of Coronavirus Vaccine Development: Systemic Failures in Vaccine Innovation”, *Journal of International Affairs*, 2020, disponible en: <https://jia.sipa.columbia.edu/online-articles/mosaic-coronavirus-vaccine-development-systemic-failures-vaccine-innovation> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

¹⁷⁷ Kaslow, D. C. *et al.*, “Vaccine Candidates to Poorer Nations Are Going to Waste”, 564 *Nature* 334, 2018.

¹⁷⁸ Herder, M. *et al.*, “From Discovery to Delivery: Public Sector Development of the rVSV-ZEBOV Ebola Vaccine”, 7 *IJL* 1, 2020.

¹⁷⁹ Lezaun, J. y Montgomery, C. M., “The Pharmaceutical Commons: Sharing and Exclusion in Global Health Drug Development”, 40 *Science, Technology, & Human Values* 3, 2015.

¹⁸⁰ Trade, “Communication from the EU to the WTO General Council: Urgent Trade Policy Responses to the Covid-19 Crisis”, *Trade*, 2021, disponible en: https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2021/june/tradoc_159605.pdf (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

Covid-19. Esto se debe a que el mercado de la vacuna de la Covid-19 ha sido creado (e incentivado) en gran medida por los subsidios públicos. Las órdenes de mercado anticipadas de los gobiernos y COVAX han eliminado el riesgo del desarrollo y la producción de vacunas hasta tal punto que la narrativa tiene muy poco sentido: ¿por qué privatizar los frutos de la financiación pública con el incentivo adicional de los derechos de monopolio privado?

El argumento de que la exención de los ADPIC y la producción distribuida de vacunas genéricas que fomentaría podría desincentivar la investigación y el desarrollo en ciencia y tecnología no resiste el escrutinio. La producción genérica de medicamentos contra el VIH/Sida en los PBMI ha ocurrido desde principios de la década de los 2000 a cargo, por ejemplo, de la empresa de genéricos Cipla, y no hay pruebas de que haya afectado negativamente a los incentivos de I+D en nuevos medicamentos contra el VIH por parte de empresas en PAI.¹⁸¹ En el contexto de la Covid-19, Pfizer acordó otorgar licencias de producción genérica de bajo costo del tratamiento Paxlovid a varios países del hemisferio sur a través del Banco de Patentes de Medicina, pero Pfizer aún espera ganar entre quince a veinticinco mil millones de dólares con las ventas a PAI.¹⁸² Por lo tanto, es insostenible la idea de que la producción genérica de vacunas en y para el hemisferio sur destruirá los incentivos y el modelo económico de las empresas farmacéuticas.

Los defensores del *statu quo* tienden a subestimar los riesgos de la pandemia para la salud pública mundial y exageran el riesgo para el sistema de PI general de la propuesta de exención temporal centrada en la Covid-19. India y Sudáfrica propusieron la exención de los ADPIC en octubre del 2020 precisamente porque era previsible que un *statu quo* que valora a los derechos de PI de propiedad privada, y privilegia la maximización de beneficios, crearía incentivos equivocados en el contexto de la pandemia, priorizando la producción y distribución de los derechos de PAI (y subsiguientes) dosis de refuerzo en lugar de primera dosis para PBMI.¹⁸³

¹⁸¹ Hawksbee, M. *et al.*, “Don’t Worry About the Drug Industry’s Profits When Considering a Waiver on Covid-19 Intellectual Property Rights”, 376 *BMJ* e067367, 2022.

¹⁸² Tong, A., “Covid-19 Pill Could Add Another \$15-25B to Pfizer’s Already Torrid Pandemic Cash Flow Analyst”, *ENDPOINTS*, 2021, disponible en: <https://endpts.com/covid-19-pill-could-add-another-15-25b-to-pfizers-already-torrid-pandemic-cash-flow-analyst/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

¹⁸³ Triggler, N., “UK Orders Another 60m from Pfizer”, *BBC*, disponible en <https://www.bbc.co.uk/news/uk-56921018> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

VIII. ADPIC Y COVID-19: CONSIDERACIÓN ACERCA DEL DEBATE DE LA EXENCIÓN DESDE UNA PERSPECTIVA HISTÓRICA

Durante los últimos veintisiete años, el ADPIC ha sido una parte central de un discurso capitalista, que mercantiliza el conocimiento como propiedad. Pistor muestra cómo los mecanismos legales modulares y complejos pueden otorgar privilegios a los titulares de PI, ampliando su capacidad para generar riqueza a nivel mundial, permitiendo la fluidez del capital.¹⁸⁴ Después del ADPIC, se ha vuelto común que las naciones exportadoras netas y las corporaciones transnacionales se involucren en una especie de retórica “maximalista de PI” que a menudo adquiere matices moralistas y de derechos de propiedad natural (con acusaciones de “robar” “nuestros” inventos).¹⁸⁵ Un ejemplo claro ocurrió durante una entrevista de mayo de 2021 con un inversionista de Curevac, quien comentó que el apoyo de Estados Unidos a una exención de los ADPIC fue un intento de desbaratar las firmas alemanas Curevac y BioNTech: “La constitución de posguerra de Alemania dice que la vida humana es inviolable, yo diría lo mismo sobre la propiedad intelectual... Si las empresas fueran todas estadounidenses, no creo que hubiéramos tenido esta propuesta”.¹⁸⁶

Más allá de la problemática equiparación del derecho a la vida humana con la PI,¹⁸⁷ es necesario desentrañar esta afirmación sobre la “inviolabilidad”. El origen de los derechos de PI es como monopolios históricos que con el tiempo se convirtieron en derechos construidos socialmente: no son derechos de propiedad “descubiertos” o naturales.¹⁸⁸ Oddi afirma que la teoría del “derecho natural de la PI” sólo ganó resonancia durante las negociaciones que condujeron a los ADPIC.¹⁸⁹ A pesar de la ubicuidad de la pro-

¹⁸⁴ Pistor, K., *The Code of Capital*, Princeton, 2019.

¹⁸⁵ Oddi, S., “TRIPS – Natural Rights and a Polite Form of Economic Imperialism”, 29 *Vand. J. y Transnat'l. L.* 415, 423, 1996.

¹⁸⁶ Scally, D., “Curevac Investor Sees Bright Future for German Vaccine Maker”, *The Irish Times*, disponible en: <https://www.irishtimes.com/business/health-pharma/curevac-investor-sees-bright-future-for-german-vaccine-maker-1.4568758> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

¹⁸⁷ Committee on Economic, Social and Cultural Rights, “Statement on Universal Affordable Vaccination for Covid-19, International Cooperation and Intellectual Property”, 2021, E/C.12/2021/1 stated that: “[B]usiness entities should also refrain from invoking intellectual property rights in a manner that is inconsistent with the right of every person to access a safe and effective vaccine for Covid-19 or to the right of States to exercise TRIPS flexibilities”.

¹⁸⁸ Biagioli, M., “Patent Republic”, 73 *Social Research* 1129, 2006.

¹⁸⁹ Oddi, S., *op. cit.*

piEDAD intelectual, todavía no hay consenso sobre su justificación.¹⁹⁰ Incluso dentro de la economía neoliberal, una ideología asociada estrechamente con los ADPIC, hay economistas que ven los derechos de PI de forma negativa debido a su naturaleza anticompetitiva, como lo hizo el gran defensor del liberalismo clásico en economía Friedrich Hayek.¹⁹¹

Una comprensión indiferenciada y acrítica de la propiedad intelectual, ya sea como propiedad inviolable y/o como incentivo para la innovación, tiende a ignorar que los efectos de los derechos de propiedad intelectual se manifiestan de manera diferente (y desigual) en varios Estados y jurisdicciones. La descripción del incentivo a la innovación puede tener algún sentido en un sistema nacional de PAI (por ejemplo, en Alemania, o el Reino Unido) o para diferentes campos inventivos. No obstante, el ADPIC no tiene en cuenta las diferentes condiciones socioeconómicas nacionales en diferentes Estados; la PI no puede servir a diferentes intereses públicos internacionales por igual porque no hay espacio suficiente para que los países modifiquen su diseño a nivel nacional para adaptarse a las necesidades y condiciones locales.¹⁹² El ADPIC no fue diseñado para acomodar significativamente tal variación a pesar de un lenguaje favorable en los artículos 7o.¹⁹³ y 66.¹⁹⁴ Debido a los ADPIC, la posición que muchos países en desarrollo tenían como importadores de tecnología puede llegar a ser permanente, dañando su habilidad de participar en la economía global del conocimiento.¹⁹⁵ Sin embargo, cuando los derechos de PI se expresan en términos de “propiedad”, a menudo naturalizados sin tener en cuenta su justificación social general, se pierde esta parte importante de su historia.¹⁹⁶

Los conocimientos de la industria farmacéutica en las eras anterior y posterior a los ADPIC son útiles aquí. Durante los siglos XIX y XX, varios

¹⁹⁰ Merges, R., *Justifying Intellectual Property*, Cambridge, MA 2011, CrossRef Google Scholar.

¹⁹¹ Slobodian, Q., “Are Intellectual Property Rights Neoliberal? Yes and No”, *Promarket*, 2021, disponible en: <https://promarket.org/2021/04/18/intellectual-property-rights-neoliberal-hayek-history/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

¹⁹² Lall, S., “Indicators of the Relative Importance of IPRs in Developing Countries”, UNCTAD-ICTSD Project on IPRs and Sustainable Development Issues Paper no. 3, 2003, disponible en: https://unctad.org/system/files/official-document/ictsd2003ipd3_en.pdf (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

¹⁹³ Artículo 7o., TRIPS.

¹⁹⁴ Artículo 66, TRIPS.

¹⁹⁵ Commission on intellectual property rights, “Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy”, *Iprcommission*, 2002, disponible en: http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/final_report/ciprjullfinal.pdf (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

¹⁹⁶ Alexander, G. S. *et al.*, “A Statement of Progressive Property”, 94 *Cornell L. Rev.* 743, 2009.

Estados importantes, incluidos, por ejemplo, los Países Bajos, abolieron los derechos de patente durante un periodo para desarrollar la industria nacional, mientras que otros debilitaron deliberadamente los derechos de PI para mejorar las capacidades tecnológicas nacionales.¹⁹⁷ Varios países, incluidos aquellos que ahora cuentan con corporaciones farmacéuticas líderes, como Alemania y Suiza, dudaron durante mucho tiempo en permitir que los medicamentos fueran patentables.¹⁹⁸ Las sólidas características subyacentes de las actuales industrias farmacéuticas en India y Brasil se pueden rastrear hasta cierto punto hasta el periodo anterior a los ADPIC, cuando los derechos de patente eran débiles o severamente limitados. Por el contrario, después del ADPIC, los PBMI se han visto obstaculizados para desarrollar la capacidad farmacéutica debido a los fuertes derechos de PI y la falta de transferencia de tecnología.

La afirmación de que la exención de los ADPIC puede resultar en que ciertas empresas y ciertos Estados pierdan un liderazgo tecnológico y competitivo también debe entenderse en este contexto: es la aceptación de que los actuales beneficios que algunos países y empresas disfrutaban como consecuencia del ADPIC, son difíciles de ceder.¹⁹⁹ No obstante, en medio de una pandemia, las medidas extraordinarias como la exención de los ADPIC no pueden considerarse desproporcionadas con respecto a las necesidades mundiales.

IX. CONCLUSIÓN: LA INEQUIDAD DE LA VACUNA Y MÁS ALLÁ ¿CUÁL SERÁ EL LEGADO DE LA EXENCIÓN DE LOS ADPIC?

La historia de las negociaciones sobre los ADPIC y la Declaración de Doha de 2001 demuestra que la Ley de PI no puede separarse de la economía política global o de preocupaciones más amplias de interés público. Más recientemente, la intensa participación tanto de la sociedad civil como de figuras notables y líderes políticos de todos los matices y nacionalidades en la campaña por la exención de los ADPIC, ha traído a la opinión pública muchas cuestiones sobre cómo se otorgan, se usan y, a veces, incluso, se abusa de los

¹⁹⁷ Dutfield, G., “That High Design of Purest Gold...”, *cit.*

¹⁹⁸ Dutfield, G. *et al.*, on Global Intellectual Property Law, Cheltenham and Northampton, 172, 2020, Google Scholar

¹⁹⁹ PhRMA, “PhRMA Statement on the WTO TRIPS IP Waiver”, *PhRma*, disponible en: <https://www.phrma.org/Press-Release/PhRMA-Statement-on-WTO-TRIPS-Intellectual-Property-Waiver> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

derechos de propiedad intelectual. El debate ha cambiado el discurso de la legitimidad política general de la ley de PI y ha pasado a la forma en que se articulan las preocupaciones de salud pública con respecto a la PI.

Esto no quiere decir que la PI sea el único tema relevante para la distribución de vacunas. Por ejemplo, sigue siendo esencial la provisión de fondos adecuados a los PBMI que tienen una baja capacidad de absorción para ayudar con la administración de dosis a nivel del suelo. Sin embargo, una emergencia global como la del Covid-19 hace visible el hecho de que las disfunciones del mercado y las desigualdades en la gobernanza del conocimiento en el capitalismo no pueden separarse de la ley de PI. El cuestionado uso de “equidad” en los debates en torno a la exención de los ADPIC es una expresión representativa de la profunda desigualdad que genera la propiedad intelectual transnacional y de los desacuerdos sobre el papel de la ley para abordar esta injusticia. En este sentido, el término “equidad en vacunas” adquiere un nuevo significado: la equidad en este contexto implica no sólo equidad, sino también compartir riqueza y conocimientos, creando igualdad de condiciones. La equidad en vacunas no es ni puede equivaler a meras donaciones; no es suficiente transferir algunas dosis de vacunas para satisfacer las necesidades inmediatas a corto plazo de algunas de las poblaciones en los PBMI. La equidad requiere la transferencia de tecnología para permitir la producción regional en el hemisferio sur, para facilitar un suministro sostenible a largo plazo de vacunas en los PBMI para esta y futuras pandemias, así como para las necesidades de salud relacionadas, vinculando la ley explícitamente a los resultados.

Este impulso positivo hacia el cambio en la estructura político-económica en torno a los ADPIC debe mantenerse. La doctrina jurídica puede contribuir interpretando y comprendiendo la ley de PI en su propósito público original más amplio, en lugar de insistir en un formalismo legal estrecho. Las patentes, después de todo, no son fines en sí mismas; son un medio para un fin: el bien público. En medio de una pandemia, la forma de que haya un mejor cumplimiento del bien público a nivel mundial es renunciando a las patentes y a otros derechos de propiedad intelectual; existen razones académicas y éticas convincentes para respaldar esto. A diferencia de la vida humana, los derechos de PI no son inviolables.

Por lo tanto, más allá de las negociaciones de la OMC, un legado del debate sobre la exención debe ser un enfoque renovado en los esfuerzos para compartir la propiedad intelectual, el conocimiento y la tecnología a nivel mundial. Es posible que los desarrollos materiales que han sido inspirados, al menos en parte, por la exención de los ADPIC —como el trabajo

de Afrigen y el centro de ARNm en Sudáfrica y las negociaciones en curso sobre el Tratado de Pandemia de la OMS—, sobrevivan al debate de la exención (y cualquier eventual texto). Vale la pena recordar que el legado perdurable de la Declaración de Doha de 2001 no fue la medida legal en sí, sino la expansión de la producción de medicamentos antirretrovirales (ARV) genéricos en India y África. En este sentido, el legado del debate sobre la exención puede ser reequilibrar la producción mundial de medicamentos hacia centros regionales en el hemisferio sur. Esto contribuiría de alguna manera a cumplir la promesa incumplida de transferencia de tecnología de los ADPIC.

X. BIBLIOGRAFÍA

- ABBOTT, F., “The TRIPS Agreement Article 73 Security Exceptions and the Covid-19 Pandemic”, *South Centre Research Paper* 116, 2020.
- AGINAM, O. et al. (eds.), *The Global Governance of HIV/AIDS: Intellectual Property and Access to Essential Medicines*, Cheltenham-Northampton, 2013, CrossRef Google Scholar.
- AIZENMAN, N., “Moderna Won’t Share its Vaccine Recipe: WHO Has Hired an African Startup to Crack it”, *NPR*, disponible en: <https://www.npr.org/sections/goatsandsoda/2021/10/19/1047411856/the-great-vaccine-bake-off-has-begun?t=1635774977497> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- AL JAZEERA, “Poorer Nations Forced to Dump Close-to-expiry Covid Vaccines”, *Al Jazeera*, 2022, disponible en: <https://www.aljazeera.com/news/2022/1/13/poorer-nations-dump-close-to-expiry-covid-vaccines-unicef> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- ALEXANDER, G. S. et al., “A Statement of Progressive Property”, 94 *Cornell L. Rev.* 743, 2009.
- ALLEN, J. A., *Scientific Innovation and Industrial Policy*, Amsterdam, Google Scholar, 1967.
- AMIN, T., “The Folly of Hoarding Knowledge in the Covid-19 Age: Let Vaccine Producers in Poor Countries Help End the Pandemic”, *Foreign Affairs*, disponible en: <https://www.foreignaffairs.com/articles/world/2021-01-29/folly-hoarding-knowledge-covid-19-age> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- AMNESTY, “A Double Dose of Inequality: Pharma Companies and the Covid-19 Vaccines Crisis”, *Amnesty*, POL 40/4621/2021, 2021, disponible en: <https://www.amnesty.org/en/documents/pol40/4621/2021/en/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

- ANDERSON, B., “Better Access to Medicines: Why Countries Are Getting «Tripped» Up and Not Ratifying Article 31 Bis”, *JOLTI* 165, 2010.
- ASTRAZENECA, “Serum Institute of India Obtains Emergency Use Authorization in India for AstraZeneca’s Covid-19 Vaccine”, *AstraZeneca*, 2021, disponible en: <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2021/serum-institute-of-india-obtains-emergency-use-authorisation-in-india-for-astrazene-cas-covid-19-vaccine.html> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- BBC, “Remdesivir: Five Indian and Pakistani Firms to Make Drug to «Fight Coronavirus»”, *BBC News*, 2020, disponible en: <https://www.bbc.co.uk/news/world-asia-india-52659052> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- BESSEN, J. y MEURER, M., *Patent Failure: How Judges, Bureaucrats, and Lawyers Put Innovators at Risk*, Princeton, CrossRef Google Scholar, 2009.
- BIAGIOLI, M., “Weighing Intellectual Property: Can We Balance the Social Costs and Benefits of Patenting?”, 57 *History of Science* 140, 2019.
- BLANCO, B., “With One Simple Decision, the Canadian Government Can Save Lives”, *Aljazeera*, 2021, disponible en: <https://www.aljazeera.com/opinions/2021/9/28/the-canadian-government-can-save-bolivian-lives> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- BOURLA, A., “Today I Sent This Letter to Have a Candid Conversation with Our Colleagues about the Drivers of Covid-19 Access and Availability”, disponible en: <https://t.co/kkk2NbtA0?amp=1> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- BROWN, G., “The World is Making Billions of Covid Vaccine Doses, So Why is Africa Not Getting Them?”, *The Guardian*, 2021, disponible en: <https://www.theguardian.com/commentisfree/2021/aug/16/world-billions-covid-vaccine-doses-africa-unprotected> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- CASTRO DE FIGUEIREDO, R., “Brazilian President’s Assent to the Bill on the Compulsory Licensing of Covid-19 Vaccines’ Patents”, *Kluwer Patent Blog*, disponible en: <http://patentblogkluweriplaw.com/2021/09/14/brazilian-presidents-assent-to-the-bill-on-the-compulsory-licensing-of-covid-19-vaccines-patents/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- CHAKMA, J. *et al.*, “Indian Vaccine Innovation: The Case of Shantha Biotechnics”, 7 *Globalization and Health* 9, 2011.
- CHANDRASEKHARAN, S. *et al.*, “Intellectual Property Rights and Challenges for Development of Affordable Human Papillomavirus, Rotavirus and Pneumococcal Vaccines”, 33 *Vaccine* 6366, 2015.
- CHENG, M. y HINNANT, L., “Countries Urge Drug Companies to Share Vaccine Know-how”, *AP news*, disponible en: <https://apnews.com/article/drug->

companies-called-share-vaccine-info-22d92afbc3ea9ed519be007f8887bcf6 (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

COMMISSION ON INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS, “Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy”, *Iprcommission*, 2002, disponible en: http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/final_report/ciprfullfinal.pdf (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

COMMITTEE ON ECONOMIC, SOCIAL AND CULTURAL RIGHTS, “Statement on Universal Affordable Vaccination for Covid-19, International Cooperation and Intellectual Property” (2021) E/C.12/2021/1 stated that: “[B]usiness entities should also refrain from invoking intellectual property rights in a manner that is inconsistent with the right of every person to access a safe and effective vaccine for Covid-19 or to the right of States to exercise TRIPS flexibilities”.

CONTRERAS, J. L., “US Support for a WTO Waiver of Covid-19 Intellectual Property: What Does it Mean?”, disponible en: <https://blog.petrieflom.law.harvard.edu/2021/05/07/wto-waiver-intellectual-property-covid/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

CORREA, C. M. *et al.*, “Implementation of a TRIPS Waiver for Health Technologies and Products for Covid-19: Preventing Claims Under Free Trade and Investment Agreements”, *South Centre Research Paper*, 2020.

CROSS, S. *et al.*, “Who Funded the Research Behind the Oxford-AstraZeneca Covid-19 Vaccine?”, *BMJ Global Health*, doi:10.1136/bmjgh-2021-007321, 2021.

CROW, D., “Pfizer Chief Albert Bourla: «We Are the Most Efficient Vaccine Machine»”, *Financial Times*, disponible en: <https://www.ft.com/content/97c597dc-03b1-4ece-a302-f9793698ded6> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

DAVIES, M., “Covid-19: WHO Efforts to Bring Vaccine Manufacturing to Africa Are Undermined by the Drug Industry, Documents Show”, 376 *BMJ* o304, 2022.

DOUGLAS, R. G. y SAMANT, V. B., “The Vaccine Industry”, 41 *Plotkin’s Vaccines* 41, 2018.

DRAHOS, P. y BRAITHWAITE, J., *Information Feudalism: Who Owns the Knowledge Economy?*, Abingdon-New York, Google Scholar, 2002.

DRAHOS, P., *Public Lies and Public Goods: Ten Lessons from when Patents and Pandemics Meet*, EUI Working Paper 2021/5, 2021.

DURKING, A. *et al.*, “Addressing the Risks that Trade Secrets Protections Pose for Health and Rights”, 23 *Health and Human Rights Journal* 129, 2021.

- DUTFIELD, G *et al.*, *Global Intellectual Property Law*, Cheltenham-Northampton, 172, Google Scholar, 2020.
- DUTFIELD, G., “That High Design of Purest Gold: A Critical History of the Pharmaceutical Industry”, *WSPC*, 1880-2020, Singapore, CrossRef Google Scholar, 2020.
- DYER, O., “Covid-19: Countries Are Learning What Others Paid for Vaccines”, 372 *BMJ* n281, Google Scholar PubMed, 2021.
- ECONOMIST INTELLIGENCE UNIT, “How Much Will Vaccine Inequity Cost?”, *EIU*, disponible en: <https://www.eiu.com/n/campaigns/how-much-will-vaccine-inequity-cost/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- ERFANI, P. *et al.*, “Beyond a Symbolic Gesture: What’s Needed to Turn the IP Waiver into Covid-19 Vaccines”, *Stat News*, 2021, disponible en: <https://www.statnews.com/2021/05/19/beyond-a-symbolic-gesture-whats-needed-to-turn-the-ip-waiver-into-covid-19-vaccines/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- ERFANI, P. *et al.*, “Intellectual Property Waiver for Covid-19 Vaccines Will Advance Global Health Equity”, 374 *BMJ* n1837, 2021.
- EU COMMISSION, *Antitrust: Shortcomings in Pharmaceutical Sector Require Further Action*, IP/09/1098, 2009.
- FELDMAN, R. C. *et al.*, “Negative Innovation: When Patents Are Bad for Patients”, 39 *Nature Biotechnology* 914, 2021.
- FINDLAY, S. *et al.*, “India’s Block on Vaccine Exports Deals Blow to Dozens of Nations”, *The Irish Times*, 2021, disponible en: <https://www.irishtimes.com/news/world/asia-pacific/india-s-block-on-vaccine-exports-deals-blow-to-dozens-of-nations-1.4520812> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- FINDLAY, S. Y PILLING, D., “Indian Vaccine Maker Extends Freeze on Export of Covid Jabs”, *Financial Times*, disponible en: <https://www.ft.com/content/63fbbb79-f657-4e6c-b190-cffd0d630593> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- FLYNN, S. *et al.*, “Non-Patent Intellectual Property Barriers to Covid-19 Vaccines, Treatment and Containment”, *PIJIP/TLS Research Paper Series* 71, 2021.
- FROST, H. S., “The Unique Problem of Inventions Which Are Fully Enabled and Fully Described, But Not Fully Understood (Merrell Dow’s Terfenadine Revisited)”, 20 *IPJ* 369, 2007.
- FURLONG, A., “Big Vaccine Makers Reject Offers to Help Produce More Jabs”, *Politico*, disponible en: <https://www.politico.eu/article/vaccine-producers-reject-offers-to-make-more-jabs/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

- FURLONG, A., “Copying Moderna’s Jab: The Project to Democratize Vaccine Production”, *Politico*, disponible en: <https://www.politico.eu/article/who-copy-moderna-jab-project-democratize-vaccine-production/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- GAVI, “The Gavi COVAX AMC 2021 Investment Opportunity Launch Event”, *Gavi*, 2021, disponible en: <https://www.gavi.org/gavi-covax-amc-launch-event-april-2021> (fecha de consulta: 17 de mayo de 2022).
- GAVIRIA, M. Y KILIC, B., “BioNTech and Pfizer’s BNT162 Vaccine Patent Landscape”, *Public Citizen*, 2020, disponible en: https://www.citizen.org/article/biontech-and-pfizers-bnt162-vaccine-patent-landscape/#_ftnref3 (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- GERVAIS, D., “Intellectual Property, Trade & Development: The State of Play”, *Fordham Law Review*, vol. 74, 2005, Google Scholar.
- GHEBREYESUS, T. A., “Vaccine Nationalism Harms Everyone and Protects No One”, *Foreign Policy*, 2021, disponible en: <https://foreignpolicy.com/2021/02/02/vaccine-nationalism-harms-everyone-and-protects-no-one/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- GHOSH, S., “Comment: Competitive Baselines for Intellectual Property Systems”, en MASKUS, K. E. y REICHMAN, J. H. (eds.), *International Public Goods and Transfer of Technology Under A Globalised Intellectual Property Regime*, Cambridge, 2005, Google Scholar.
- GOLDHILL, O., “«Naively Ambitious»: How COVAX Failed on its Promise to Vaccinate the World”, *Stat News*, 2021, disponible en: <https://www.statnews.com/2021/10/08/how-covax-failed-on-its-promise-to-vaccinate-the-world/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- GOTTLIEB, S., “Covid Lessons from Bush’s Effort Against AIDS”, *Wall Street Journal*, disponible en: <https://www.wsj.com/articles/covid-lessons-from-bushs-effort-against-aids-11616959045> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- GOV UK, “UK Statements during the WTO Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) Council from 13-14 October 2021”, *GOV.UK*, Ginebra, 2021, disponible en: <https://www.gov.uk/government/news/wto-trips-council-october-2021-uk-statements> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- GROSSE RUSE-KHAN, H. Y PADDEU, F., *A TRIPS-COVID Waiver and Overlapping Commitments to Protect Intellectual Property Rights Under International IP and Investment Agreements*, South Centre Research, Paper 133, 2022.
- GUPTA, R. y RAMACHANDRAN, R., “A Covid-19 Vaccine IP Waiver Won’t Kill Pharma Innovation”, *Bloomberg*, disponible en: <https://news.bloomber->

- glaw.com/ip-law/a-covid-19-vaccine-ip-waiver-wont-kill-pharma-innovation (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- GURGULA, O. Y HULL, J., *Compulsory Licensing of Trade Secrets: Ensuring Access to Covid-19 Vaccines via Involuntary Technology Transfer*, Queen Mary Law Research Paper No. 363/2021, 2021.
- GURGULA, O., “Strategic Accumulation of Patents in the Pharmaceutical Industry and Patent Thickets in Complex Technologies – Two Different Concepts Sharing Similar Features”, 48 *IIC* 385, 2017.
- HALABI, S. F., *Intellectual Property and the New International Economic Order: Oligopoly, Regulation, and Wealth Redistribution in the Global Knowledge Economy*, Cambridge, CrossRef Google Scholar, 2018.
- HAWKSBEER, M. *et al.*, “Don’t Worry About the Drug Industry’s Profits When Considering a Waiver on Covid-19 Intellectual Property Rights”, 376 *BMJ* e067367, 2022.
- HEMEL, D. J. y LARRIMORE OUELLETTE, L., “Innovation Policy Pluralism”, *YLJ* 128, 2019.
- HERDER, M. *et al.*, “From Discovery to Delivery: Public Sector Development of the rVSV-ZEBOV Ebola Vaccine”, 7 *IJBL* 1, 2020.
- HERMAN, B., “Biden Admin Warns Moderna to «Step Up» Global Vaccine Supply”, *AXIOS*, 2021, disponible en: <https://www.axios.com/covid-vaccine-moderna-biden-global-supply-covax-ff74663f-8123-40e1-bc91-f91fdbb92f4c.html> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- HESTERMEYER, H., “Canadian-made Drugs for Rwanda: The First Application of the WTO Waiver on Patents and Medicines”, 11 *ASIL Insights*, 2007, disponible en: <https://www.asil.org/insights/volume/11/issue/28/canadian-made-drugs-rwanda-first-application-wto-waiver-patents-and> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- HHS, “Biden Administration Announces Historic Manufacturing Collaboration Between Merck and Johnson & Johnson to Expand Production of Covid-19 Vaccines”, *HHS*, disponible en: <https://www.hhs.gov/about/news/2021/03/02/biden-administration-announces-historic-manufacturing-collaboration-between-merck-johnson-johnson-expand-production-covid-19-vaccines.html> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- HILTY, R. M. *et al.*, “Covid-19 and the Role of Intellectual Property: Position Statement of the Max Planck Institute for Innovation and Competition of 7 May 2021”, disponible en: https://www.ip.mpg.de/fileadmin/ipmpg/content/stellungnahmen/2021_05_07_Position_statement_Covid_IP_waiver.pdf (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

- HOEN, E. 't y BOULET, P., "The EU Proposed Covid Waivers of Certain TRIPS Rules are Mostly Meaningless", *Medicines Law & Policy*, 2021, disponible en: <https://medicineslawandpolicy.org/2021/10/the-eu-proposed-covid-waivers-of-certain-trips-rules-are-mostly-meaningless/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- HOEN, E. 't, "TRIPS, Pharmaceutical Patents, and Access to Essential Medicines: A Long Way from Seattle to Doha", *Chicago Journal of International Law*, vol. 3, 27, Google ScholarPubMed, 2002.
- HOEN, E. 't *et al.*, "Medicine Procurement and the Use of Flexibilities in the Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights, 2001-2016", 96 *WHO Bulletin* 85, 2018.
- HOEN, E. 't, "Data Exclusivity Exceptions and Compulsory Licensing to Promote Generic Medicines in the EU", 10 *JOPP* 19, 2017.
- HOEN, E. 't, "The Elephant in the Room at the WHO Executive Board", *Medicines Law & Policy*, disponible en: <https://medicineslawandpolicy.org/2021/01/the-elephant-in-the-room-at-the-who-executive-board/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- HOEN, E. 't, *The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power: Drug Patents, Access, Innovation and the Application of the WTO Doha Declaration on TRIPS and Public Health*, Diemen, Google Scholar, 2009.
- HOLDER, J., "Tracking Coronavirus Vaccinations Around the World", *New York Times*, disponible en: <https://www.nytimes.com/interactive/2021/world/covid-vaccinations-tracker.html> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- HUMPHREYS, S., "Perspective: Technology Transfer and Human Rights: Joining Up the Dots", *Sustainable Development Law & Policy*, Google Scholar, 2009.
- INDIAN MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE, "Centre Fast Tracks Emergency Approvals for Foreign Produced Covid-19 Vaccines", disponible en: <https://pib.gov.in/PressReleasePage.aspx?PRID=1711381> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- INTERNATIONAL FEDERATION OF PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS AND ASSOCIATIONS, "Towards Vaccinating the World – Landscape of Current Covid-19 Supply Chain and Manufacturing Capacity, Potential Challenges, Initial Responses, and Possible «Solution Space»: A Discussion Document", disponible en: https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/03/Summit_Landscape_Discussion_Document.pdf (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

- JAFFE, A. y LERNER, J., *Innovation and Its Discontents*, Princeton, Google Scholar, 2007.
- JEWKES, J., *The Sources of Invention*, London, Google Scholar, 1958.
- KALKARA, M., “Governments Spent at Least €93bn on Covid-19 Vaccines and Therapeutics During the Last 11 Months”, *Business Wire*, 2021, disponible en: <https://www.businesswire.com/news/home/20210110005098/en> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- KANG, H. Y., “Patents as Assets: Intellectual Property Rights as Market Subjects and Objects”, en BIRCH, K. y MUNIESA, F. (eds.), *Assetization: Turning Things into Assets in Technoscientific Capitalism*, Cambridge, MA 2020.
- KANG, H. Y., “Patents as Credit: When Intellectual Property Becomes Speculative”, 194 *Radical Philosophy* 29, 2015.
- KAPCZYNSKI, A. Y RAVINTHIRAN, J., “How to Vaccinate the World, Part 2”, *LPE*, disponible en: <https://lpeproject.org/blog/how-to-vaccinate-the-world-part-2/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- KAPCZYNSKI, A., “Order Without Intellectual Property Law: Open Science in Influenza”, *Cornell L. Rev.*, vol. 102, 1539, Google Scholar PubMed.
- KASLOW, D. C. *et al.*, “Vaccine Candidates to Poorer Nations Are Going to Waste”, 564 *Nature* 334, 2018.
- KEOWN, A., “AstraZeneca Vaccine Collaborator Vaccitech Snares \$110.5 Million IPO”, *BioSpace*, 2021, disponible en: <https://www.biospace.com/article/vaccitech-raises-110-5-million-in-ipo/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- KIS, Z. *et al.*, “Resources, Production Scales and Time Required for Producing RNA Vaccines for the Global Pandemic Demand”, 9 *Vaccines* 3, Google Scholar PubMed, 2021.
- KOLLEWE, J., “Pfizer Accused of Pandemic Profiteering as Profits Double”, *The Guardian*, 2022, disponible en: <https://www.theguardian.com/business/2022/feb/08/pfizer-covid-vaccine-pill-profits-sales> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- KRISHTEL, P. Y HASSAN, F., “Editorial: Share Vaccine Know-how”, 374 *Science* 379, 2022.
- KUCHLER, H., “AstraZeneca Reveals Strong Covid Vaccine Sales but Warns of US Approval Delays”, *Financial Times*, disponible en: <https://www.ft.com/content/8e14257f-8bf8-4dc7-9680-9d489654d2b6> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- KUCHLER, H., “Will a Suspension of Covid Vaccine Patents Lead to More Jobs?”, *Financial Times*, disponible en: <https://www.ft.com/content/b0f42409-6fdf-43eb-96c7-d166e090ab99> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

- LALL, S., “Indicators of the Relative Importance of IPRs in Developing Countries”, UNCTAD-ICTSD Project on IPRs and Sustainable Development Issues Paper no. 3, 2003, disponible en: https://unctad.org/system/files/official-document/ictsd2003ipd3_en.pdf (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- LANDES, W. y POSNER, R., *The Economic Structure of Intellectual Property Law*, Cambridge, MA 2003, 310 (at note 5).
- LANGE, B., “Clause on Technology Transfer in Future Vaccine Contracts”, disponible en: <https://twitter.com/berndlange/status/1394902774832373760> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- LÉVÊQUE, F. y MÉNIÈRE, Y., “Patents and Innovation: Friends or Foes?”, *Papers*, 2006, disponible en: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=958830 (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- LEZAUN, J. y MONTGOMERY, C. M., “The Pharmaceutical Commons: Sharing and Exclusion in Global Health Drug Development”, 40 *Science, Technology, & Human Values* 3, 2015.
- LI, R. *et al.*, “Timely Access to Trial Data in the Context of a Pandemic: The Time Is Now”, 10 *BMJ Open* e039326, 2020.
- LIU, A., “BioNTech, Fosun Pharma Eye 1B Doses of Covid-19 Vaccine Capacity with New China JV”, *Fierce Pharma*, 2021, disponible en: <https://www.fiercepharma.com/manufacturing/biontech-fosun-pharma-eye-1b-doses-covid-19-vaccine-capacity-new-china-jv> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- LOVE, J., “Buying Out Know-how to Scale Vaccine Manufacturing”, *Medium*, disponible en: <https://jamie-love.medium.com/buying-know-how-to-scale-vaccine-manufacturing-586bdb304a36> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- LOVE, J., “KEI Statement in House Hearing on Unsustainable Drug Prices (Part III)”, disponible en: <https://www.keionline.org/36222> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- MACHLUP, F. y PENROSE, E., “The Patent Controversy in the Nineteenth Century”, 10 *Journal of Economic History* 1, 1950.
- MADDIPATLA, M. Y MISHRA, M., “Moderna Expects \$18.4 Billion in Covid-19 Vaccine Sales in 2021”, *Reuters*, 2021, disponible en: <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-moderna-idUSKBN2API7G> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- MANCINI, D. P. *et al.*, “Pfizer and Moderna Raise EU Covid Vaccine Prices”, *Financial Times*, disponible en: <https://www.ft.com/content/d415a01e-d065-44a9-bad4-f9235aa04c1a> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

- MANCINI, D. P., “AstraZeneca Vaccine Document Shows Limit of No-profit Pledge”, *Financial Times*, disponible en: <https://www.ft.com/content/c474f9e1-8807-4e57-9c79-6f4af145b686> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- MARKS, S., “Human Rights and Root Causes”, 74 *MLR* 57, CrossRef, Google Scholar, 2011.
- MARTIN, C. Y LOWERY, D., “mRNA Vaccines: Intellectual Property Landscape”, *Nature Reviews Drug Discovery*, 578, CrossRef Google Scholar PubMed, 2020.
- MAXMEN, A., “South African Scientists Copy Moderna’s Covid Vaccine”, 602 *Nature* 372, CrossRef Google Scholar PubMed.
- MCMAHON, A., “Global Equitable Access to Vaccines, Medicines and Diagnostics for Covid-19: The Role of Patents as Private Governance”, 47 *Journal of Medical Ethics* 142, CrossRef Google Scholar, 2021.
- MCMAHON, A., “Patents, Access to Health and Covid-19: The Role of Compulsory and Government-use Licensing in Ireland”, 71 *NILQ* 331, 2020.
- MCMAHON, A., “Biotechnology, Health and Patents as Private Governance Tools: The Good, the Bad and the Potential for Ugly?”, 18 *IPQ* 161, 2020.
- MEDICINES LAW AND POLICY, “Data Exclusivity in the EU: A Briefing Document”, *Medicines Law and Policy*, disponible en: <https://medicineslawandpolicy.org/wp-content/uploads/2019/06/European-Union-Review-of-Pharma-Incentives-Data-Exclusivity.pdf> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- MEDICINES PATENT POOL, “Pfizer and the Medicines Patent Pool (MPP) Sign Licensing Agreement for Covid-19 Oral Antiviral Treatment Candidate to Expand Access in Low- and Middle-income Countries”, *MPP*, disponible en: <https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/pfizer-and-the-medicines-patent-pool-mpp-sign-licensing-agreement-for-covid-19-oral-antiviral-treatment-candidate-to-expand-access-in-low-and-middle-income-countries> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- MEDICINES PATENT POOL, “VaxPaL”, *Medicines Patent Pool*, <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/vaxpal/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- MÉDICOS SIN FRONTERAS, “MSF Welcomes Fiocruz’s Step Towards Transparency of AstraZeneca Deal”, *MSF*, Ginebra, 2020, disponible en: <https://msfaccess.org/msf-welcomes-fiocruz-s-step-towards-transparency-astrazeneca-deal> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- MERCK, “The Medicines Patent Pool (MPP) and Merck Enter Into License Agreement for Molnupiravir”, *Merck*, disponible en: <https://www.merck.com/news/the-medicines-patent-pool-mpp-and-merck-enter-into-license-agreement-for-molnupiravir-an-investigational-oral-antiviral-covid-19-medicine-to-increase>

- broad-access-in-low-and-middle-income-country/* (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- MERCURIO, B., “WTO Waiver from Intellectual Property Protection for Covid-19 Vaccines and Treatments: A Critical Review”, 62 *Va. J. Int’l. L.* 9, 2021.
- MERGES, R., *Justifying Intellectual Property*, Cambridge, MA 2011, CrossRef Google Scholar.
- MORTEN, C. J., “Publicizing Corporate Secrets for Public Good”, 171 *U. Pa. L. Rev.*, 2022 (forthcoming).
- NDTV, “«F in Ethics»: UN Chief Grades World On Vaccine Rollout”, *NDTV*, 2021, disponible en: <https://www.ndtv.com/world-news/f-in-ethics-un-chief-antonio-guterres-grades-world-on-vaccine-rollout-2548827> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- NOLEN, S., “Here’s Why Developing Countries Can Make the Top Covid Vaccines”, *New York Times*, disponible en: <https://www.nytimes.com/interactive/2021/10/22/science/developing-country-covid-vaccines.html> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- O’DONNELL, C. y MISHRA, M., “Moderna Sees No Impact on Covid-19 Vaccine from Potential Patent Waiver”, *Reuters*, 2021, disponible en: <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/moderna-raises-2021-sales-forecast-covid-19-vaccine-192-bln-2021-05-06/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- ODDI, S., “TRIPS – Natural Rights and a Polite Form of Economic Imperialism”, 29 *Vand. J. Transnat’l. L.* 415, 423, 1996.
- OFFICE OF THE US TRADE REPRESENTATIVE (USTR), “2021 Special 301 Report”, *USTR*, 34, disponible en: [https://ustr.gov/sites/default/files/files/reports/2021/2021%20Special%20301%20Report%20\(final\).pdf](https://ustr.gov/sites/default/files/files/reports/2021/2021%20Special%20301%20Report%20(final).pdf) (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- PATNAIK, P. Y KANG, H. Y., “India: The Quagmire for COVAX; Q&A: Hyo Yoon Kang on the Financialization of Intellectual Property & Covid-19”, *Geneva Health Files*, 2021, disponible en: <https://genevahealthfiles.substack.com/p/india-the-quagmire-for-covax-q-and> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- PATNAIK, P. y KANG, H. Y., “The «Patent Bargain», Public Good & Covid-19”, *Healthpolicy Watch News*, disponible en: <https://healthpolicy-watch.news/the-patent-bargain-public-good-covid-19/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- PAUN, C. Y FURLONG, A., “Poorer Countries Hit with Higher Price Tag for Oxford/AstraZeneca Vaccine”, *Politico*, disponible en: <https://www.politico.com>

eu/article/astrazeneca-vaccine-cost-higher-in-poorer-countries-coronavirus/ (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

PFIZER INC, BIONTECH SE Y TRILINK BIOTECHNOLOGIES, “Supply Agreement Pfizer and BioNTech with TriLink Biotechnologies”, 2020, disponible en: <https://contracts.justia.com/companies/maravai-lifesciences-holdings-inc-11469/contract/137780/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

PFIZER, “Pfizer and BioNTech Announce Collaboration With Biovac to Manufacture and Distribute Covid-19 Vaccine Doses Within Africa”, *Pfizer Press Release*, Germany, 21 July 2021, disponible en: <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-announce-collaboration-biovac> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

PFIZER, *Edited Transcript, Q4 2020 Earnings Call*, REFINIT, 2021, disponible en: https://s21.q4cdn.com/317678438/files/doc_financials/2020/q4/PFE-USQ_Transcript_2021-02-02.pdf (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

PHRMA, “PhRMA Statement on the WTO TRIPS IP Waiver”, *PhRma*, disponible en: <https://www.phrma.org/Press-Release/PhRMA-Statement-on-WTO-TRIPS-Intellectual-Property-Waiver> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

PRABHALA, A. Y ALSALHANI, A., “Pharmaceutical Manufacturers across Asia, Africa and Latin America with the Technical Requirements and Quality Standards to Manufacture mRNA Vaccines”, 10 December 2021, disponible en: <https://accessibsa.org/mrna/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

PRICE, W. N. Y RAI, A., “Are Trade Secrets Delaying Biosimilars?”, 348 *Science* 188, 2015.

RAGAVAN, S. y VANNI, A., (eds.), *Intellectual Property Law and Access to Medicine: TRIPS Agreement, Health, and Pharmaceuticals*, Abingdon-New York, 2021, CrossRef Google Scholar.

REUTERS, “South African Firm to Help Make Pfizer/BioNTech COVID Vaccine”, *Reuters*, disponible en: <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/pfizerbiontech-strike-south-africa-covid-19-manufacturing-deal-with-biovac-2021-07-21/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

REUTERS, “WHO’s Tedros Says Covid-19 Vaccine Inequity Creates «Two-Track Pandemic»”, *Reuters*, Ginebra, 2021, disponible en: <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/whos-tedros-says-covid-19-vaccine-inequity-creates-two-track-pandemic-2021-06-07/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

RICHARDSON, L., “Time for Other Vaccine Makers to Follow Oxford/AstraZeneca’s Lead”, *Financial Times*, disponible en: <https://www.ft.com/>

- content/65856fab-e394-4407-adf9-63edd8acdad3* (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- RIZVI, Z., “A Piece of the COVID Vaccine Recipe”, *Public Citizen*, 2021, disponible en: <https://www.citizen.org/article/a-piece-of-the-covid-vaccine-recipe/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- RIZVI, Z., “Pfizer’s Power”, *Citizen*, disponible en: <https://www.citizen.org/article/pfizers-power/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- ROBBINS, R., “Moderna, Racing for Profits, Keeps Covid Vaccine Out of Reach of Poor”, *New York Times*, 2021, disponible en: <https://www.nytimes.com/2021/10/09/business/moderna-covid-vaccine.html> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- ROY, M. y KASOLOWSKY, R., “Approval of COVID Vaccine Made in South Africa Could Take 3 Years, WHO Says”, *Reuters*, 2022, disponible en: <https://www.reuters.com/world/africa/approval-covid-vaccine-made-south-africa-could-take-3-years-who-says-2022-02-04/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- RUTSCHMAN, A. S., “The Mosaic of Coronavirus Vaccine Development: Systemic Failures in Vaccine Innovation”, *Journal of International Affairs*, 2020, disponible en: <https://jia.sipa.columbia.edu/online-articles/mosaic-coronavirus-vaccine-development-systemic-failures-vaccine-innovation> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- SAHIN, U. *et al.*, “mRNA Based Therapeutics – Developing a New Class of Drugs”, disponible en: 13 *Nature Reviews Drug Discovery* 759, 2014.
- SCALLY, D., “Curevac Investor Sees Bright Future for German Vaccine Maker”, *The Irish Times*, disponible en: <https://www.irishtimes.com/business/health-pharma/curevac-investor-sees-bright-future-for-german-vaccine-maker-1.4568758> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- SCHREIBER, M., “US Throws Out Millions of Doses of Covid Vaccine as the World Goes Wanting”, *The Guardian*, 2021, disponible en: <https://www.theguardian.com/world/2021/oct/16/us-throws-out-millions-doses-covid-vaccine-world-shortages> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).
- SCHUMPETER, J. A., *Business Cycles: A Theoretical, Historical and Statistical Analysis of the Capitalist Process*, New York-London, Google Scholar, 1939.
- SELL, S.bK., *Private Power, Public Law: The Globalization of Intellectual Property Rights*, Cambridge, CrossRef Google Scholar, 2003.
- SILVERMAN, E., “WHO is Asked to Create a Voluntary Intellectual Property Pool to Develop Covid-19 Products”, *Stat News*, disponible en: <https://>

www.statnews.com/pharmalot/2020/03/24/covid19-coronavirus-costa-rica-intellectual-property/ (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

SLOBODIAN, Q., “Are Intellectual Property Rights Neoliberal? Yes and No”, *Promarket*, 2021, disponible en: <https://promarket.org/2021/04/18/intellectual-property-rights-neoliberal-hayek-history/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

STAFF, R., “BioNTech Alone Could Lift German Economy by 0.5% This Year – Economist”, *Reuters*, 2021, disponible en: <https://www.reuters.com/article/germany-economy-biontech-idUSL&N2PH32O> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

STAFF, R., “Brazil, India Denounce Dutch Generic Drug Seizure”, *Reuters*, 2009, disponible en: <https://www.reuters.com/article/us-davos-generic/brazil-india-denounce-dutch-generic-drug-seizure-idUSTRE50T27O20090130> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

STOLLER, M. y BARCLAY, D., “Why Are There Shortages of Plastic Bags Needed for Vaccine Production? Monopolies and Patents”, disponible en: <https://mattstoller.substack.com/p/why-are-there-shortages-of-plastic> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

THAMBISETTY, S., “Why Patent Law Doesn’t Do Innovation Policy”, *LSE Legal Studies Working Paper*, No. 20/2013, 2013.

THE EDITORIAL BOARD, “Editorial: The World Needs Many More Coronavirus Vaccines”, *New York Times*, 2021, disponible en: <https://www.nytimes.com/2021/04/24/opinion/covid-vaccines-poor-countries.html> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

THE INDEPENDENT PANEL, “Covid-19: Make it the Last Pandemic”, *The Independent Panel*, 14, disponible en: https://theindependentpanel.org/wp-content/uploads/2021/05/Covid-19-Make-it-the-Last-Pandemic_final.pdf (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

THIRU, “23 February 2021: South Africa’s Interventions at the WTO TRIPS Council”, *Knowledge Ecology International*, 2021, disponible en: <https://www.keionline.org/35453> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

TONG, A., “Covid-19 Pill Could Add Another \$15-25B to Pfizer’s Already Torrid Pandemic Cash Flow Analyst”, *ENDPOINTS*, 2021, disponible en: <https://endpts.com/covid-19-pill-could-add-another-15-25b-to-pfizers-already-torrid-pandemic-cash-flow-analyst/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

TRADE, “Communication from the EU to the WTO General Council: Urgent Trade Policy Responses to the Covid-19 Crisis”, *Trade*, 2021, dispo-

nible en: https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2021/june/tradoc_159605.pdf (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

TRIGGLE, N., “UK Orders Another 60m from Pfizer”, *BBC*, disponible en: <https://www.bbc.co.uk/news/uk-56921018> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

UN SECRETARY-GENERAL AND CO-CHAIRS OF THE HIGH-LEVEL PANEL, “Report of the United Nations Secretary-General’s High-Level Panel on Access to Medicines: Promoting Innovation and Access to Health Technologies”, *Unsgaccessmeds*, 2016, disponible en: <http://www.unsgaccessmeds.org/final-report/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

UNIVERSAL DECLARATION OF HUMAN RIGHTS (UDHR), Article 25; *International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights*, Article 12.

US DEPARTMENT OF DEFENSE, “Coronavirus: DOD Response”, disponible en: <https://www.defense.gov/Explore/Spotlight/Coronavirus/Operation-Warp-Speed/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

USTR, “Statement from Ambassador Katherine Tai on the Covid-19 TRIPS Waiver”, 2021, disponible en: <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2021/may/statement-ambassador-katherine-tai-covid-19-trips-waiver> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

WONG, H., “The Case for Compulsory Licensing During Covid-19”, *10 Journal of Global Health*, 2020, disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7242884/> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

WORLD HEALTH ORGANIZATION, “WHO Covid-19 Technology Access Pool”, *WHO*, 2020, disponible en: <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

WORLD HEALTH ORGANIZATION, “WHO Director-General Commends United States Decision to Support Temporary Waiver on Intellectual Property Rights for Covid-19 Vaccines”, *WHO*, Ginebra, 2021, disponible en: <https://www.who.int/news/item/05-05-2021-who-director-general-commends-united-states-decision-to-support-temporary-waiver-on-intellectual-property-rights-for-covid-19-vaccines> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

WORLD HEALTH ORGANIZATION, “WHO Director-General’s Opening Remarks at 148th Session of the Executive Board”, *WHO*, 2021, disponible en: <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-148th-session-of-the-executive-board> (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

WORLD HEALTH ORGANIZATION, *WHO SAGE Roadmap for Prioritizing Uses of Covid-19 Vaccines in the Context of Limited Supply*, Version 1.1, 13 November 2020.

WORLD TRADE ORGANIZATION, “Annex and Appendix to the TRIPS Agreement (Note 3)”, *WTO*, disponible en: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/31bis_trips_annex_e.htm (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

WORLD TRADE ORGANIZATION, “Bolivia Outlines Vaccine Import Needs in Use of WTO Flexibilities to Tackle Pandemic”, *WTO*, disponible en: https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/dgno_10may21_e.htm (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

WORLD TRADE ORGANIZATION, “Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of Covid-19”, IP/C/W/684, 2021, disponible en: https://www.twn.my/title2/intellectual_property/trips_waiver_proposal/W684.pdf (fecha de consulta: 14 de febrero de 2022).

WORLD TRADE ORGANIZATION, *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS)*, Annex 1C of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization (WTO), 1994, in force since 1995.

WORLD TRADE ORGANIZATION, *Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, Doha WTO Ministerial, 2001: TRIPS, WT/MIN(01)/DEC/2, adopted 14 November 2001.

YU, P. K., “A Critical Appraisal of the Covid-19 TRIPS Waiver”, *Texas A&M University School of Law Legal Studies Research Paper*, No. 21-32, 2021.