

## CAPÍTULO SEGUNDO

# PROPIEDAD INTELECTUAL Y PANDEMIA

## PROPIEDAD INTELECTUAL Y ACCESO A LA SALUD. VACUNAS EN PANDEMIA

Ana Georgina ALBA BETANCOURT\*

Luna MANCINI\*\*

Laura VIDAL CORREA\*\*\*

Nadie está a salvo hasta que todos estén a salvo.

Tedros Adhanom GHEBREYESUS

SUMARIO: I. *Introducción.* II. *Medidas internacionales derivadas del estado de emergencia sanitaria.* III. *Debates sobre la exención del ADPIC.* IV. *Factores económicos, políticos y sociales que impactan en el acceso a la salud.* V. *Caso de estudio: vacunación en México.* VI. *Conclusiones.* VII. *Anexos.* VIII. *Bibliografía y fuentes de consulta.*

### I. INTRODUCCIÓN

El planteamiento central de este artículo es evaluar si la propiedad intelectual (PI) llega a ser una barrera para alcanzar el acceso equitativo y eficiente a las vacunas y cuáles son las alternativas que pudieran implementarse ante posibles pandemias futuras. Qué retos enfrenta la regulación de la PI para coadyuvar a fomentar un acceso no discriminatorio global, a los tratamientos de salud ante la pandemia.

La Covid-19 es la enfermedad causada por el coronavirus conocido como SARS-CoV-2. Desde el 11 de marzo de 2020 la Organización Mun-

---

\* Investigadora titular “A” de tiempo completo del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM.

\*\* Doctoranda y docente en el Departamento de Derecho Constitucional de la Universidad Pompeu Fabra de Barcelona.

\*\*\* Coordinadora académica y profesora investigadora de INFOTEC.

dial de la Salud (OMS) categorizó a la enfermedad de pandemia.<sup>1</sup> La primera vacuna entró en fase de prueba clínica en humanos, a una velocidad sin precedentes, el 16 de marzo de 2020, pues ya desde el 11 de enero de ese año se había hecho pública la secuencia genética del virus.<sup>2</sup> El acceso a las vacunas no es tarea fácil: por un lado, su desarrollo implica procesos complejos de investigación en diferentes etapas; y por otro, la protección amparada en diversas categorías de derechos de PI puede generar barreras.<sup>3</sup>

A nivel global, el sistema de PI está principalmente regulado en el anexo 1C de la Organización Mundial de Comercio (OMC), conocido como el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).<sup>4</sup> Este es el acuerdo multilateral más completo e importante a nivel mundial, al estar suscrito por 164 miembros de la OMC. Los artículos 30, 31 y 31 *bis* del ADPIC contienen medidas para incrementar la disponibilidad de productos medicinales.<sup>5</sup>

Concretamente, el artículo 31 refiere las reglas en las que deben otorgarse licencias obligatorias: cuando las negociaciones con los titulares de las patentes no han sido exitosas, en caso de extrema urgencia o en casos de uso público no comercial. Más aún, la Declaración de Doha y la salud pública,<sup>6</sup> adoptada por la OMC en noviembre de 2001, sumó al Acuerdo ADPIC en un contexto en el que los países en vías de desarrollo sufrían graves problemas de salud pública (relacionados con el virus del VIH, la tuberculosis y la malaria, entre otras epidemias). Contempla que, además de reconocer la PI para el desarrollo de medicinas, los precios de los medicamentos deben ser

---

<sup>1</sup> Organización Panamericana de la Salud, “La OMS caracteriza a Covid-19 como una pandemia”, *OPS*, 11 de marzo de 2020, disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/11-3-2020-oms-caracteriza-covid-19-como-pandemia>.

<sup>2</sup> Thanh Le, Tungung *et al.*, “The Covid-19 Vaccine Development Landscape”, *Nature*, vol. 19, mayo de 2020, disponible en: <https://www.nature.com/articles/d41573-020-00073-5>.

<sup>3</sup> Stevens, Hilde *et al.*, “Vaccines: Accelerating Innovation and Access”, *WIPO Global Challenges Report*, 2017, disponible en: [https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo\\_pub\\_gc\\_16.pdf](https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_gc_16.pdf).

<sup>4</sup> World Trade Organization, “El Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC)”, *WTO OMC*, Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech, entró en vigor el 1o. de enero de 1995, disponible en: [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/ta\\_docs\\_s/1\\_tripsandconventions\\_s.pdf](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/ta_docs_s/1_tripsandconventions_s.pdf).

<sup>5</sup> World Trade Organization, “ADPIC: aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio”, *WTO*, 5 de mayo de 2022, disponible en: [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/trips\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/trips_s.htm).

<sup>6</sup> World Trade Organization, “Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública”, *Ministerial de la OMC*, Los ADPIC WT/MIN(01)/DEC/2, adoptada el 14 de noviembre de 2001, disponible en: [https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/minist\\_s/min01\\_s/mindecl\\_trips\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm).

“considerados”, con la finalidad de alcanzar el equilibrio entre la innovación y la garantía del acceso a la salud.

Reglas como las enunciadas buscan que los derechos de PI no sean una barrera para que los países asuman medidas que protejan la salud pública. Sin embargo, el mecanismo de las licencias obligatorias de Doha, a la fecha en que se escribe este artículo,<sup>7</sup> no han sido puestas en práctica por los países miembros de la OMC. Las legislaciones nacionales son el principal obstáculo, pues se requieren ajustes para poder hacer uso de estas flexibilidades.<sup>8</sup>

Este artículo evalúa si la falta de equidad en el acceso a las vacunas de la Covid-19 se debe a obstáculos derivados de la PI. En ese tenor, a final de julio de 2020 Sudáfrica realizó una declaración en el Consejo de los ADPIC de la OMC,<sup>9</sup> llamando a establecer excepciones temporales a ciertas disposiciones del acuerdo. Derivado de lo anterior, el 2 de octubre de 2020, India y Sudáfrica presentaron una comunicación al Consejo de los ADPIC, sobre la exención de determinadas disposiciones del acuerdo para la prevención, contención y tratamiento de la Covid-19.<sup>10</sup> A pesar de que esta iniciativa fue apoyada por el director general de la OMS y por diversos países,<sup>11</sup> en el marco de la OMC fue rechazada por los miembros económicamente más fuertes.<sup>12</sup>

Este artículo revisa, en primera instancia, las medidas internacionales que se dieron ante el estado de emergencia sanitaria en el marco de la OMS y otras iniciativas de *soft law*. Dada la ausencia constante de un compromiso

<sup>7</sup> Julio de 2022.

<sup>8</sup> Muñoz señala que incluso el alentar a los Gobiernos a hacer uso de las flexibilidades de los ADPIC para promover el acceso a contramedidas médicas, deberá incluirse en el proyecto del Órgano de Negociación Intergubernamental contra las pandemias del que se hablará en la siguiente sección de este estudio. Véase Muñoz Téllez, Viviana, *¿Podrán las negociaciones en la Organización Mundial de la Salud resultar en un marco justo para la prevención, la preparación y la respuesta ante pandemias como bienes públicos globales?*, trad. de Natanael F. França Rocha, Ginebra, South Centre, 2022, núm. 147, p. 19.

<sup>9</sup> Thiru, “WTO TRIPS Council (July 2020): South Africa leads discussions on Covid-19”, *Knowledge Ecology International*, 1o. de agosto de 2020, disponible en: [www.keionline.org/33593](http://www.keionline.org/33593).

<sup>10</sup> Organización Mundial del Comercio, “Exención de determinadas disposiciones del acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento de la Covid-19”, WTO, IP/C/W/669, 2 de octubre de 2020, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/C/W669.pdf&Open=True>.

<sup>11</sup> Entre los países que se han sumado a copatrocinar la iniciativa están: Kenia, Eswatini (Swazilandia), Mozambique, Pakistán, Bolivia, Venezuela, Mongolia, Zimbabue, Egipto, el grupo africano y el grupo de los países menos adelantados.

<sup>12</sup> Agudo, Alejandra, “Choque entre el norte y el sur por las patentes Covid-19”, *El País*, Madrid, 10 de diciembre de 2020, disponible en: <https://elpais.com/planeta-futuro/2020-12-10/choque-entre-el-norte-y-el-sur-por-las-patentes-covid-19.html>.

para compartir derechos de PI, datos y *know how*, el artículo señala que una medida de *hard law* es requerida para hacer frente a la crisis de salud. Por ello, se analizan las posturas a favor y en contra de llevar a cabo una exención del ADPIC (solicitada por India y Sudáfrica), como un instrumento legal que pudiera ser el detonador de un incremento en la manufactura y, por tanto, aplicación de vacunas. No obstante, existen factores externos a la PI que tienen un impacto en la inequidad del acceso a la vacunación, los que abordamos en segunda instancia. Finalmente, se analiza el caso de México considerando que en algún momento de su historia fue autosuficiente en su esquema de vacunación y cómo el desmantelamiento de esa infraestructura impactó gravemente en el contexto de la pandemia de la Covid-19.

## II. MEDIDAS INTERNACIONALES DERIVADAS DEL ESTADO DE EMERGENCIA SANITARIA

Para hacer frente a la pandemia, la OMS ha implementado distintos mecanismos para impulsar el acceso igualitario a las vacunas contra la Covid-19. Entre ellos, desde mayo de 2020 activó el programa de Acceso Mancomunado a Tecnología contra la Covid-19 (C-TAP),<sup>13</sup> con el objetivo de compartir de forma voluntaria conocimiento tecnológico e informaciones entre las empresas y otros productores. Más allá de las normas clásicas de PI —centradas en la protección de la titularidad de las creaciones—, pretendía garantizar el acceso rápido a las vacunas en todo el mundo.

Desde abril de 2020, la alianza en pro del Acelerador de Acceso a Herramientas Covid-19 (ACT-A), puesto en marcha por la OMS,<sup>14</sup> coordina esfuerzos de investigación y desarrollo entre la comunidad científica y académica, el sector privado, los Gobiernos, la sociedad civil y las organizaciones internacionales. Está integrada por cuatro pilares: diagnóstico, tratamientos, inmunización y sistemas de salud. Como el pilar central de las medidas de inmunización del ACT-A, se creó el programa de Acceso Global a las Vacunas de Covid-19 (COVAX, por sus siglas en inglés).<sup>15</sup>

<sup>13</sup> World Health Organization, “How who C-TAP Works?”, *WHO*, 27 de octubre de 2020, disponible en: <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool/what-is-c-tap>.

<sup>14</sup> Organización Mundial de la Salud, “Acelerador del acceso a las herramientas contra la Covid-19”, *OMS*, 2022, disponible en: <https://www.who.int/es/initiatives/act-accelerator>. World Health Organization, “What is the ACT-Accelerator”, *WHO*, 2022, disponible en: <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/about>.

<sup>15</sup> World Health Organization, “COVAX Working for Global Equitable Access to Covid-19 Vaccines”, *WHO*, 2022, disponible en: <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/covax>.

Este programa funciona como mecanismo internacional para la adquisición conjunta de vacunas, y pretende garantizar un acceso justo y equitativo a los países miembros de la OMS.<sup>16</sup> El 85% de las vacunas entregadas por COVAX hasta enero de 2022 se han dirigido a 86 países de bajo y mediano ingreso.<sup>17</sup> Cabe señalar que a pesar de tratarse de un número bajo de vacunas a nivel global, los países en vías de desarrollo dependen de este tipo de mecanismos para poder vacunar a su población. Empero, COVAX no podrá recibir más donaciones si no cuenta con nuevos recursos, ya que, hasta enero de 2022, tenía un déficit de 5,200 millones de dólares.<sup>18</sup> Sobre el particular, coincidimos con lo que algunos académicos han señalado como alarmante, pues más de 421 millones de dosis excedentes en países de altos ingresos alcanzaron su fecha de caducidad a finales de 2021, sin haber sido utilizadas.<sup>19</sup>

Paralelamente, se han suscitado múltiples llamados y declaraciones que denotan la preocupación global por la disponibilidad de vacunas, entre los que destaca el “Llamamiento Conjunto por la Ciencia Abierta”, emitido el 27 de octubre de 2020 suscrito por el Consejo Europeo de Investigación Nuclear (CERN, por sus siglas en francés),<sup>20</sup> la UNESCO, la OMS y la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos

---

<sup>16</sup> Además, COVAX opera en conjunto con la coalición para las innovaciones en la preparación ante epidemias en el CEPI, la Alianza para la Vacunación Gavi y UNICEF. Gavi se enfoca en la coordinación, implementación y administración del Fondo COVAX y de Advance Market Commitment (AMC), mientras que la UNICEF, apoya en la organización para su distribución. World Health Organization, “Covid-19 Vaccine Doses Shipped by the COVAX Facility Head to Ghana, Marking Beginning of Global Rollout”, *WHO*, 24 de febrero de 2021, disponible en: <https://www.who.int/news/item/24-02-2021-covid-19-vaccine-doses-shipped-by-the-covax-facility-head-to-ghana-marking-beginning-of-global-rollout#:~:text=The%20COVAX%20Facility%20is%20the,framework%20formulated%20by%20WHO>.

<sup>17</sup> UNICEF, “COVAX: 1 billion vaccines delivered”, *UNICEF*, 9 de enero de 2022, <https://www.unicef.org/supply/stories/covax-1-billion-vaccines-delivered>. De acuerdo con la UNICEF, hay 17.8 mil millones de dosis aseguradas a nivel global, de las cuales 2.8 mil millones de dosis que COVAX ha obtenido, optado o recibido como donación. UNICEF, “Covid-19 Vaccine Market Dashboard”, *UNICEF*, <https://www.unicef.org/supply/covid-19-vaccine-market-dashboard>.

<sup>18</sup> Muñoz Téllez, Viviana, *op. cit.*, p. 10 y Mancini, Donato Paolo, “Cash Shortages Mean COVAX Cannot Accept New Doses, Says Executive Financial Times”, *Financial Times*, Londres, 24 de enero de 2022, disponible en: <https://www.ft.com/content/d8506581-81a3-4cd2-bf3c-073eca9a0ae4>.

<sup>19</sup> Muñoz Téllez, Viviana, *op. cit.*, p. 10 y Feinmann, Jane, “How the World is (not) Handling Surplus Doses and Expiring Vaccines”, *BMJ*, 2021, 374, <https://doi.org/10.1136/bmj.n2062>.

<sup>20</sup> El Conseil Européen de Recherche Nucléaire es el laboratorio científico europeo que cuenta con un acelerador de partículas.

Humanos (ONU-DH),<sup>21</sup> a raíz del cual, el 9 de noviembre de 2020 se presentó ante el Consejo de Derechos Humanos de la ONU una declaración sobre la importancia del acceso universal a las vacunas.<sup>22</sup> En ella, se señalan los riesgos generados por la PI y la producción oligopólica de las vacunas, que impactan tanto en su manufactura, como en su suficiencia, así como en su disponibilidad, accesibilidad y en su asequibilidad. Además, en esta declaración, se exhortó a los Estados para que hagan un uso pleno de las previsiones del acuerdo ADPIC, sin olvidar el compromiso con los Objetivos de Desarrollo Sostenible, para evitar que las patentes y la protección a otros derechos de PI creen obstáculos para el acceso a las vacunas, con especial atención en las personas que se encuentran en situaciones de vulnerabilidad y viviendo en estado de pobreza. También se enfatizó en que los llamamientos y las licencias voluntarias, a través de los mecanismos de la OMS,<sup>23</sup> no son suficientes, y existe la necesidad de poner en marcha inmediatamente (o cuanto antes) compromisos obligatorios que faciliten el intercambio abierto y el uso tanto de tecnologías como de conocimientos y de datos para generar productos médicos que sirvan para enfrentar situaciones de pandemia.

Por otra parte, también a finales de 2020 el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (Comité DESC) adoptó una Declaración,<sup>24</sup> en la que se refirió a las obligaciones de Estados y empresas y al régimen de PI, con miras al acceso universal de las vacunas. En la misma línea, en enero de 2021, el experto independiente de la ONU sobre la solidaridad internacional llamó a la coordinación global y al reparto más equitativo de las vacunas, y destacó que la pandemia no terminará para nadie mientras no termine para todo el mundo, ya que el virus, incluidas nuevas variantes, puede viajar del sur (mayoritariamente sin vacunar) al norte (aunque se

<sup>21</sup> Bachelet, Michelle, “Un llamamiento conjunto por la ciencia abierta por parte de CERN, UNESCO y la OMS”, *Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos (OHCHR)*, 27 de octubre de 2020, disponible en: <https://www.ohchr.org/SP/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=26433&LangID=S>.

<sup>22</sup> United Nations Human Rights Office of the High, “Statement by UN Human Rights Experts Universal Access to Vaccines is Essential for Prevention and Containment of Covid-19 Around the World”, *OHCHR*, 9 de noviembre de 2020, disponible en: [https://www.ohchr.org/EN/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=26484&LangID=E#\\_ftn15](https://www.ohchr.org/EN/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=26484&LangID=E#_ftn15).

<sup>23</sup> Covid-19 technology access pool.

<sup>24</sup> Organización de las Naciones Unidas, “Declaración sobre el acceso universal y equitativo a las vacunas contra la enfermedad por coronavirus (Covid-19)”, *ONU, E/C.12/2020/2* del Consejo Económico y Social, 15 de diciembre de 2020, disponible en: <https://docstore.ohchr.org/SelfServices/FilesHandler.ashx?enc=4slQ6QSmLBEDzFEooLCuW1AVC1NkPsgUedPIF1vfPMJkWuaq4cQpQy6IITVLtnVR6h4ajsy0EO6ZSCLfWUhc9CX7rlE1bLuL9rlBxBxEYHcnp4Fellhp%2BjLXkdZTIU>.

avance en las vacunaciones), con el riesgo de reimpulsar la pandemia.<sup>25</sup> Esta predicción se ha vuelto una realidad observable.

Durante 2021 se suscitaron diversas declaraciones y llamados a los Estados para la cooperación internacional que pudiera garantizar acceso universal a las vacunas.<sup>26</sup> En el ámbito regional, la Comisión Interamericana de Derechos Humanos (CIDH) emitió la resolución 1/2021, sobre las vacunas contra el Covid-19 en el marco de las obligaciones interamericanas de derechos humanos.<sup>27</sup> Por su parte, la Secretaría Ejecutiva de la CEPAL/CELAC presentó, en septiembre de 2021, los Lineamientos y Propuestas para un Plan de Autosuficiencia Sanitaria para América Latina y el Caribe. En un primer plano se reconoce la necesidad de aprovechar las flexibilidades en materia de derechos de PI; es decir, todos los mecanismos contemplados en la normativa. De igual manera, señala que debe existir una coordinación entre las entidades reguladoras nacionales y mecanismos regionales de compra de vacunas. Además, solicitó la implementación de una plataforma regional de ensayos clínicos y la creación de consorcios para desarrollarlas y producirlas. Por último, señaló que es necesario realizar compras públicas, con el fin de desarrollar un mercado regional y fortalecer al sector salud en la atención primaria. Estos lineamientos implican un reto para América Latina, ya que las compras están sujetas a voluntades e intereses políticos de los países, así como un desprendimiento de intereses de países desarrollados.

---

<sup>25</sup> United Nations Human Rights Office of the High, “UN Expert Says Global Coordination and More Equitable Sharing of Covid-19 Vaccines Key to Recovery”, *OHCHR*, Ginebra, 22 de enero de 2021, disponible en: <https://www.ohchr.org/EN/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=26683&LangID=E>.

<sup>26</sup> El Consejo de Seguridad de la ONU aprobó, en febrero de 2021, la resolución propuesta por el Reino Unido llamando a un alto el fuego en los conflictos armados para garantizar el acceso equitativo a las vacunas también en zonas de conflicto. Lamentablemente desde finales de febrero del 2022 inició otro conflicto bélico, esta vez, en el continente europeo derivado de la invasión de Rusia en territorio ucraniano. El 1o. de marzo de ese mismo año, un grupo de procedimientos especiales del Consejo de Derechos Humanos llamaron a la OMC y sus Estados miembros a cooperar en el acceso a vacunas contra la Covid-19 para garantizar la salud pública global. United Nations Human Rights Office of the High, “Covid-19: UN Experts Urge WTO Cooperation on Vaccines to Protect Global Public Health”, *OHCHR*, Ginebra, 1o. de marzo de 2021, disponible en: <https://www.ohchr.org/EN/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=26817&LangID=E>.

<sup>27</sup> Organización de los Estados Americanos, “Las vacunas contra el Covid-19 en el marco de las obligaciones interamericanas de derechos humanos”, *OEA, REDESCA, RELE*, resolución 1/2021, adoptada por la Comisión Interamericana de Derechos Humanos (CIDH) el 6 de abril de 2021, disponible en: <https://www.oas.org/es/cidh/decisiones/pdf/Resolucion-1-21-es.pdf>.



Más allá de todas estas declaraciones, todavía no existe una disposición global (ya sea un tratado o convención) que regule de forma obligatoria el acceso igualitario a las vacunas, debido a que los acuerdos comerciales (bilaterales o multilaterales) no siempre toman en cuenta los derechos humanos como eje rector. En ese tenor, la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) llevó a cabo una sesión especial a finales de 2021,<sup>28</sup> en la que se lanzaron las negociaciones para la elaboración de un nuevo instrumento internacional de la OMS centrado en las pandemias (preparación, prevención y respuesta), para lo cual se estableció el Órgano de Negociación Intergubernamental (ONI, o INB por sus siglas en inglés),<sup>29</sup> que comenzó su trabajo el 1o. de marzo de 2022, con la perspectiva de concluir la redacción y negociación del instrumento internacional para 2024.<sup>30</sup>

El goce pleno del derecho a la salud<sup>31</sup> se ve ofuscado porque los países no han hecho uso de las flexibilidades del acuerdo de los ADPIC, y las empresas farmacéuticas han sido reacias a compartir conocimiento, manteniendo un rígido control sobre las licencias.<sup>32</sup> Como se avanzaba, en octubre

---

<sup>28</sup> Las sesiones se llevaron a cabo del 29 de noviembre al 1o. de diciembre emitiendo la Decisión SSA2(5). Organización Mundial de la Salud, “El mundo unido: establecimiento de un órgano de negociación intergubernamental para fortalecer la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias”, OMS, Asamblea Mundial de la Salud. Segunda reunión extraordinaria, Decisión SSA2(5), que se celebró del 29 de noviembre de 2021 al 1o. de diciembre de 2021, disponible en: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHASSA2/SSA2\(5\)-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA2/SSA2(5)-sp.pdf).

<sup>29</sup> Organización Mundial de la Salud, “Órgano de negociación intergubernamental-Intergovernmental Negotiating Body”, OMS, INB/1, 2022, disponible en: <https://apps.who.int/gb/inb/s/index.html>.

<sup>30</sup> Muñoz Téllez, Viviana, *op. cit.*, p. 3.

<sup>31</sup> El derecho a la salud es reconocido en el artículo 25.1 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948): “Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios...”. Organización de las Naciones Unidas, “Declaración Universal de los Derechos Humanos”, ONU, resolución 217 A (III), 10 de diciembre de 1948, disponible en: <https://www.un.org/es/about-us/universal-declaration-of-human-rights>.

<sup>32</sup> Médicos sin Fronteras señala: “Desde el comienzo de la pandemia, las compañías farmacéuticas han mantenido su práctica habitual de ejercer un control rígido sobre los derechos de propiedad intelectual, y han buscado acuerdos comerciales secretos y monopolísticos que excluyen a muchos países en desarrollo... Si bien algunas corporaciones han tomado medidas a través de acuerdos de licencia y transferencia de tecnología para utilizar la capacidad de fabricación global existente y así tratar de mitigar la escasez de suministro que se anticipa de las vacunas potencialmente exitosas, esta ha sido la excepción y los acuerdos de licencia a menudo incluyen claras limitaciones”, 19 de noviembre de 2020. Médicos Sin Fronteras, “Por una pandemia sin patentes en vacunas y medicamentos hasta lograr la inmunidad mundial a la Covid-19”, MSF, 19 de noviembre de 2020, disponible en: <https://>

de 2020, India y Sudáfrica lanzaron una propuesta a la OMC para hacer una exención de determinadas disposiciones del acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento de la Covid-19.<sup>33</sup> Por todo lo anterior, en la siguiente sección se analizarán posturas académicas que debaten la complejidad de liberar los derechos de PI en situación de emergencia sanitaria.

### III. DEBATES SOBRE LA EXENCIÓN DEL ADPIC

La suspensión propuesta ante la OMC tiene la finalidad de permitir la libre circulación de los productos farmacéuticos que puedan ayudar en el tratamiento del virus, buscando la accesibilidad universal.<sup>34</sup> En esta sección se abordan las opiniones académicas que analizan, desde puntos de vista opuestos, las repercusiones de una suspensión de los derechos de PI en el marco de la OMC.

Por un lado, la carta académica abierta,<sup>35</sup> emitida en julio de 2021, impulsada por académicos en el Reino Unido y suscrita por otros de diversas nacionalidades, apoya la propuesta de India y Sudáfrica de exención del ADPIC. La carta considera que la exención es una medida legal proporcional para sortear las barreras de PI y, con ello, escalar la producción de las tecnologías de salud que permita combatir la enfermedad Covid-19 (en adelante referida como “propuesta a favor”). Por otro lado, la propuesta liderada por académicos en Alemania considera que una suspensión total del ADPIC es una medida que no garantizaría un rápido acceso a medicamentos para combatir la enfermedad (en adelante referida como “propuesta en contra”).

Para analizar estas dos propuestas clasificamos en cinco cuestionamientos las principales posturas planteadas, a saber: *a)* ¿cuáles son los objetivos de la suspensión del ADPIC?; *b)* ¿cuál es la influencia de los derechos de PI en la producción de vacunas?; *c)* ¿el sistema de PI creó incentivos para la

---

*www.msf.es/actualidad/una-pandemia-patentes-vacunas-y-medicamentos-lograr-la-inmunidad-mundial-la-covid-19.*

<sup>33</sup> Organización Mundial del Comercio, *Exención de determinadas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento de la COVID-19*, IP/C/W/669/ Rev.1, 25 de mayo de 2022, disponible en: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/C/W669R1.pdf&Open=True>.

<sup>34</sup> *Idem*.

<sup>35</sup> University of Kent, “Over 100 International IP Academics Sign An Open Academic Letter in Support of the TRIPS Waiver”, *University of Kent*, IP Scholarship & TRIPS Waiver, julio de 2021, disponible en: <https://research.kent.ac.uk/socri/ip-scholarship-trips-waiver/>.

innovación ante la Covid-19?; d) ¿por qué sería necesaria la suspensión del ADPIC?, y e) ¿cuáles serían los efectos de la suspensión? (En el anexo 1 se puede consultar la tabla comparativa que sintetiza las posturas analizadas de estos debates académicos).

a) *¿Cuál es el objetivo de la suspensión del ADPIC?* La propuesta a favor refiere que los derechos de PI no son absolutos, sino que deben ser otorgados siempre y cuando sirvan al interés público. El acceso global y universal a la salud es esencial para el bien común, por lo que debe cuidarse que el ejercicio de los derechos de PI no lo limiten.<sup>36</sup> Así, el objetivo de la suspensión del ADPIC sería permitir la manufactura de la vacuna y sus insumos,<sup>37</sup> sin que los derechos de PI sean un obstáculo para ello.

Respecto de este punto, la postura en contra refiere que la petición de suspender todos los derechos de PI en relación con el tratamiento de Covid-19, es ambigua y puede ser interpretada de diferentes formas. Los productos farmacéuticos y las vacunas están compuestos de distintos insumos protegidos por diferentes categorías de PI (no solamente patentes). Por ello, el hecho de que la suspensión sea tan amplia va en contra de los principios de necesidad y proporcionalidad, ya que no especifica qué derechos de PI se van a suspender. Además, la propuesta no señala quién tendría las facultades para ejercer la suspensión de los derechos de PI ni por cuánto tiempo y bajo qué circunstancias.<sup>38</sup>

b) *¿Cuál es la influencia de los derechos de PI en la producción de vacunas?* La postura a favor de la exención refiere que los derechos de PI influyen en la menor producción de vacunas.<sup>39</sup> Los académicos señalan que las compañías farmacéuticas que son titulares de derechos de PI relevantes, no atendieron al llamado de la OMS para otorgar voluntariamente acceso a la tecnología relacionada al Covid-19.<sup>40</sup> Además, varias compañías manufactureras de vacunas no obtuvieron licencias por parte de las compañías titulares.<sup>41</sup>

---

<sup>36</sup> *Idem.*

<sup>37</sup> Por ejemplo, la plataforma, los principios activos, entre otros.

<sup>38</sup> Hilty, Reto 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”, *Max Planck Institute for Innovation and Competition*, 2021.

<sup>39</sup> University of Kent, *op. cit.*

<sup>40</sup> Véase la sección II de este artículo.

<sup>41</sup> Algunos ejemplos de las compañías que lo intentaron fueron, Teva de Israel, Biolyse de Canadá, Bavarian Nordic de Dinamarca e Inceptia de Bangladesh. Thambisetty, Siva *et al.*, “The TRIPS Intellectual Property Waiver Proposal: Creating the Right Incentives in Patent Law and Politics to end the Covid-19 Pandemic”, *SSRN*, LSE Legal Studies Working Paper 6/21, 24 de mayo de 2021, disponible en: [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3851737](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3851737).

Por ejemplo, el director del grupo de vacunación de la Universidad de Oxford refirió que al inicio de la pandemia colaboraron estrechamente compartiendo información, especialmente con la empresa Cansino. Sin embargo, conforme se avanzó en la investigación, las obligaciones derivadas del contrato de licencia de Oxford con AstraZeneca no les permitió seguir colaborando. A pesar de lo anterior, destacó que el equipo de la Universidad de Oxford prefirió a AstraZeneca en lugar de otras farmacéuticas, debido a las flexibilidades otorgadas por esta empresa para que la vacuna fuera asequible, en especial para países en vías de desarrollo.<sup>42</sup>

La postura en contra de la exención señala que gracias a los derechos de PI se promovieron los contratos para la producción de vacunas y defendieron la idea de que sin los derechos de PI las compañías farmacéuticas carecerían de motivación para la producción, sobre todo si se toma en cuenta que al licenciar la PI se licencia también el *knowhow*. Esto es especialmente relevante con aquellas vacunas de tecnología mRNA y de vector, ya que éstas implican una gran complejidad, no sólo en la producción, sino en los estudios clínicos de seguridad, para las autorizaciones sanitarias nacionales. En mayo de 2021 se había alcanzado un número de contratos sin precedente para la producción y distribución de vacunas.<sup>43</sup>

Cabe aclarar que los acuerdos de compra anticipada no han garantizado el suministro de la vacuna debido a los periodos de escasez de los insumos necesarios para la manufactura de las vacunas. Esto ha ocasionado que muchos contratos de suministro y distribución hayan sido incumplidos.<sup>44</sup>

c) ¿El sistema de PI creó incentivos para la innovación ante la Covid-19? Si el principal objetivo del sistema de la PI es crear incentivos para la innovación ¿realmente se cumplió con ese objetivo durante la pandemia?

La propuesta a favor señala que durante la pandemia, el sistema de PI ha fallado en crear incentivos que motiven la inversión de las empresas, en específico para el desarrollo de vacunas.<sup>45</sup> De ahí que la falta de inversión

<sup>42</sup> Pollard, Andrew, "Alumni Angles: In Conversation with Professor Sir Andrew Pollard", Webinar, Queen Mary University of London, 4 de mayo de 2022, disponible en: <https://event.on24.com/wcc/r/3773478/7EC806611AF4930BF208EE053B162EB0>.

<sup>43</sup> Hilty, R. M. *et al.*, *op. cit.*

<sup>44</sup> Abril, Guillermo, "Astra Zeneca y la UE anuncian un acuerdo que pone fin al litigio por las demoras en entrega de vacunas", *El País*, 3 de septiembre de 2021, disponible en: <https://elpais.com/sociedad/2021-09-03/astrazeneca-y-la-ue-anuncian-un-acuerdo-que-pone-fin-al-litigio-por-las-demoras-en-la-entrega-de-vacunas.html>; Forbes Staff, "UE no permitirá más exportaciones de AstraZeneca hasta que cumpla sus contratos", *Forbes México*, 25 de marzo de 2021, disponible en: <https://www.forbes.com.mx/mundo-ue-no-permitira-exportaciones-astrazeneca-cumplir-contratos/>.

<sup>45</sup> La carta abierta señala trabajos académicos que estudian la falta de incentivos de las farmacéuticas para el desarrollo de vacunas, incluso antes de la aparición del Covid-19.

en el desarrollo de la vacuna se haya visto compensada por una inversión sin precedentes de fondos gubernamentales.<sup>46</sup> Esta acción por parte de los Gobiernos podría catalogarse como el mecanismo “push” de la innovación, por el cual ante la ausencia de incentivos del mercado se brinda financiación inicial para proyectos de investigación.<sup>47</sup> Esta propuesta señala que en el contexto extraordinario de la pandemia la PI no funge como incentivo para la innovación, pues el mercado de la vacuna se debe en gran medida a los subsidios públicos (a través del mecanismo Push).<sup>48</sup>

La propuesta en contra refiere que la suspensión de derechos de PI conlleva detrimento en incentivos de innovación, puesto que las empresas ya no tendrían motivación económica para invertir en investigación de las variantes del virus. Asimismo, la suspensión de todos los derechos de PI sería desproporcionada, ya que no se observa que sean un obstáculo para el acceso a las vacunas, pues las solicitudes de patentes se hicieron años antes del brote epidémico.<sup>49</sup>

Por ejemplo, en el caso de la vacuna de Pfizer, la tecnología desarrollada por la compañía BioNTech está dirigida al tratamiento de cáncer, por lo que si se eliminara la protección de los derechos de PI se crearía un desincentivo para que las compañías continúen su investigación en estas áreas, impactando negativamente en la sociedad como beneficiaria.<sup>50</sup>

Sin embargo, cuando el financiamiento que se invierte en las primeras etapas de investigación es público, existe una responsabilidad de rendición de cuentas que implica transparentar los costos que conforman el precio

---

Chandrasekharan, Subhashini *et al.*, “Intellectual Property Rights and Challenges for Development of Affordable Human Papillomavirus, Rotavirus and Pneumococcal Vaccines: Patent landscaping and Perspectives of Developing Country Vaccine Manufacturers”, *Vaccine*, vol. 33, 2015, p. 6366; Lezaun, Javier y Montgomery, Catherine M., “The Pharmaceutical Commons: Sharing and Exclusion in Global Health Drug Development”, *Science, Technology, & Human Values*, vol. 40, 2015.

<sup>46</sup> Por ejemplo, en el caso de la vacuna Oxford-AstraZeneca, véase Cross, Samuel *et al.*, “Who Funded the Research Behind the Oxford-AstraZeneca Covid-19 Vaccine? Approximating the Funding to the University of Oxford for the Research and Development of the ChAdOx Caccine Technology”, *medRxiv*, 2021, disponible en: <https://doi.org/10.1101/2021.04.08.21255103>.

<sup>47</sup> Stevens, Hilde *et al.*, “Vaccines: Accelerating Innovation and Access”, *WIPO Global Challenges Report*, 2017, disponible en: [https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo\\_pub\\_gc\\_16.pdf](https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_gc_16.pdf).

<sup>48</sup> Thambisetty, Siva *et al.*, *op. cit.*

<sup>49</sup> Por ejemplo, para las patentes de la vacuna de Moderna, véase <https://www.modernatx.com/patents>; véase también Gaviria, Mario y Kilic, Burcu, “BioNTech an Pfizer’s BNT162 Vaccine Patent Landscape”, *PublicCitizen*, 12 de noviembre 2020, disponible en: [https://www.citizen.org/article/biontech-and-pfizers-bnt162-vaccine-patent-landscape/#\\_ftnref3](https://www.citizen.org/article/biontech-and-pfizers-bnt162-vaccine-patent-landscape/#_ftnref3).

<sup>50</sup> Hilty, R. M. *et al.*, *op. cit.*, punto 6.

de un producto que ha sido desarrollado con fondos públicos.<sup>51</sup> En ese sentido, para Muñoz, a pesar de la cantidad significativa de financiamiento público, los Gobiernos no han aprovechado su poder como principales financiadores y compradores para obtener un trato justo de parte de los desarrolladores.<sup>52</sup>

d) *¿Por qué sería necesaria la suspensión del ADPIC?* La postura a favor refiere que, dado que las actuales vacunas están protegidas por una maraña de derechos de PI, otorgar una licencia obligatoria (conforme a las reglas del ADPIC) sería ineficaz e insuficiente en el contexto de la pandemia.<sup>53</sup> Las vacunas pueden estar protegidas por las siguientes figuras de PI: patentes respecto de la fórmula de la vacuna, y la combinación de componentes medicinales; patentes en el dispositivo de la administración de la vacuna; datos de análisis clínicos, que sirven para obtener el permiso de las autoridades regulatorias; marcas, que ayudan a establecer un vínculo entre el producto y la empresa; derecho de autor para los instructivos relacionados con la vacuna; secretos industriales para proteger el conocimiento que los inventores/empresas no quieren hacer público.<sup>54</sup> Bajo este panorama, la concesión de una sola licencia obligatoria sería insuficiente para impulsar la producción de las vacunas conforme a las necesidades de la pandemia.<sup>55</sup>

Si bien el papel de la OMS ha sido importante, sus esfuerzos no han sido suficientes (las empresas farmacéuticas que son titulares de los derechos de PI no se involucraron en el COVAX como se hubiera esperado),<sup>56</sup> y, por ello, la propuesta a favor señala que la exención del ADPIC es necesaria. Lo más significativo es que los esfuerzos de la OMS no han perseguido el obje-

---

<sup>51</sup> Hilty, R. M. *et al.*, *op. cit.*, punto 8. Por ejemplo, Muñoz refiere que debería de haber transparencia en el diseño de ensayos clínicos, datos primarios y resultados; contratos gubernamentales para investigación y desarrollo y contratos de adquisición, incluidos los acuerdos de compra anticipada; inversiones privadas en I+D desglosadas por costes específicos; en los precios, incluidos los acuerdos de precompra; en la financiación pública proporcionada para estimular la investigación y el desarrollo en forma de subvenciones, pagos directos, subsidios, exenciones fiscales y otros mecanismos de incentivos, y la elegibilidad para tales incentivos en los marcos regulatorios nacionales para facilitar enfoques colaborativos.

<sup>52</sup> Muñoz Téllez, Viviana, *op. cit.*, p. 18.

<sup>53</sup> University of Kent, “Over 100 International IP Academics Sign An Open Academic Letter in Support of the TRIPS Waiver”, University of Kent, IP Scholarship & TRIPS Waiver, julio de 2021, disponible en: <https://research.kent.ac.uk/socril/ip-scholarship-trips-waiver/>.

<sup>54</sup> Stevens *et al.*, *op. cit.*, p. 19.

<sup>55</sup> Thambisetty, Siva *et al.*, *op. cit.*

<sup>56</sup> De acuerdo con Muñoz, el objetivo inicial del mecanismo COVAX era entregar 2000 millones de dosis de vacunas para finales de 2021. Sólo en enero de 2022 se alcanzaron 1100 millones. En Muñoz Téllez, Viviana, *op. cit.*, p. 9.

tivo colectivo de hacer avanzar la ciencia para brindar acceso a las vacunas como un bien público global.<sup>57</sup>

Por su parte, la postura en contra señala que si se hace uso de los mecanismos contemplados en el ADPIC (a través de las licencias obligatorias del artículo 31) la exención no es necesaria, siempre y cuando se tenga capacidad de producción y las habilidades suficientes para desarrollar las vacunas. Esta postura hace hincapié en que las vacunas mRNA, incluso en los países más industrializados, implican un reto muy grande por la complejidad de su tecnología. Al existir las licencias como mecanismo efectivo que puede asegurar un acceso equitativo a las vacunas y tratamientos, una exención total del ADPIC podría afectar al principio de proporcionalidad. Sin embargo, se reconoce que una sola licencia obligatoria no es suficiente pues se requiere, además, la transferencia del *knowhow* y de los datos clínicos para obtener la autorización sanitaria de comercialización.<sup>58</sup>

Esta postura señala que las iniciativas como el COVAX contribuyen a alcanzar el objetivo de inmunización de regiones en vías de desarrollo, sin afectar el comercio y la libertad de los países más desarrollados. Sin embargo, también reconoce que la iniciativa COVAX no es suficiente, ya que se requiere aumentar la producción y distribución de tratamientos y, por tanto, la suspensión del ADPIC no sería una solución al problema.

Para garantizar el acceso global a tratamientos, se requiere un cambio en la gobernanza global. Al momento de escribir este artículo está en discusión un acuerdo internacional de pandemias en el marco de la OMS.<sup>59</sup>

e) *¿Cuáles serían los efectos de la suspensión del ADPIC?* Para este análisis nos enfocamos en los posibles efectos relacionados con los costos y la producción de las vacunas, asumiendo que no son los únicos efectos posibles de una suspensión del ADPIC.

1. En cuanto al costo de las vacunas. Para la postura a favor, el principal efecto que podría tener la suspensión del ADPIC es el de evitar un incremento en el precio de las vacunas.<sup>60</sup> A pesar de la falta de transparencia en los costos, una investigación realizada en 2021 por el Imperial College of London demostró que el costo de la producción de una dosis de la vacuna de mRNA es menor a los tres dólares, mientras que, por ejemplo, el precio

<sup>57</sup> Muñoz Téllez, Viviana, *op. cit.*, p. 18.

<sup>58</sup> Hilty, R. M. *et al.*, *op. cit.*

<sup>59</sup> World Health Organization, “Global Leaders Unite in Urgent Call for International Pandemic Treaty”, *WHO*, Ginebra, 30 de marzo de 2021, disponible en: <https://www.who.int/news/item/30-03-2021-global-leaders-unite-in-urgent-call-for-international-pandemic-treaty>.

<sup>60</sup> Open Letter *op. cit.*

al que vende la farmacéutica Pfizer era de 19.50 dólares.<sup>61</sup> En este sentido, grupos como OXFAM International han manifestado que el costo podría haber sido al menos cinco veces menor, si las compañías farmacéuticas no estuvieran abusando de la ganancia monopólica de la que gozan gracias a los derechos de PI que tienen respecto de las vacunas de la Covid-19.<sup>62</sup> Incluso, se ha demostrado que el mercado de las vacunas no funciona con las mismas reglas que el mercado de otros productos farmacéuticos, ya que en general los precios deberían ser menores debido a los fondos públicos que han recibido.<sup>63</sup> Por su parte, Pfizer ha manifestado que el precio de 19.50 dólares se mantendrá durante la pandemia, pero una vez que estemos en situación endémica, el precio incrementará.<sup>64</sup> Ante esta declaración, podemos plantear que, en el contexto de las vacunas de la Covid-19, no se está frente a una situación normal de incentivos de la PI, y sí sería relevante la exención del ADPIC para lograr una reducción de precios.<sup>65</sup> La reducción ayudaría especialmente a los países con menor capacidad de pago, y a poblaciones de más bajos recursos.<sup>66</sup>

La postura en contra de la exención asegura que la suspensión de derechos de PI no garantiza que los fabricantes de las vacunas bajen los precios. Aun así, reconoce que las preocupaciones en torno al precio de las vacunas son importantes, por el contexto de desigualdad y disparidad en el poder adquisitivo de los países. Consideran que existen otros factores que van más allá de la PI y que influyen en los precios de las vacunas, como los costos de

---

<sup>61</sup> Kis, Zoltán *et al.*, “Resources, Production Scales and Time Required for Producing RNA Vaccines for the Global Pandemic Demand”, *Vaccines*, 9, núm. 1, 2021, disponible en: <https://doi.org/10.3390/vaccines9010003>.

<sup>62</sup> Dransfield, Sarah y Thériault, Annie, “Vaccine Monopolies Make Cost of Vaccinating the World Against COVID at Least 5 Times More Expensive than it Could be”, *Oxfam International*, 29 de julio de 2021, disponible en: <https://www.oxfam.org/es/node/17295>.

<sup>63</sup> Thambisetty, Siva *et al.*, *op. cit.*, p. 31.

<sup>64</sup> Sagonowsky, Eric, “Pfizer Expects Higher Covid-19 Vaccine Prices and Yearly Boosters, CFO Says. And that Means Big Sales Long-Term”, *Fierce Pharma*, 17 de marzo de 2021, disponible en: <https://www.fiercepharma.com/pharma/pfizer-sees-need-for-annual-revaccinations-and-rationale-for-higher-prices-after-pandemic>.

<sup>65</sup> Thambisetty, Siva *et al.*, *op. cit.*, p. 31.

<sup>66</sup> La vacunación entre los Estados fue altamente desigual, siendo concentrada en países con más capacidad de pago que compraron incluso en cantidades más elevadas a las de sus necesidades. Entre ellos figuran Canadá, Reino Unido, la Unión Europea, Australia, Nueva Zelanda, EUA, Israel y Chile. Véase Launch & Scale Speedometer, “Covid-19 Vaccines and Treatment: The Race for Global Equity”, *Launch and Scale Faster*, 2021, disponible en: <https://launchandscalefaster.org/COVID-19#Timeline%20of%20COVID%20Vaccine%20Procurement%20Deals>.



la entrega, la cadena de suministro y resguardo.<sup>67</sup> Por ejemplo, aunque algunos productores (AstraZeneca y Johnson & Johnson) se han comprometido a llevar a cabo la distribución sin fines de lucro,<sup>68</sup> dado que no hay garantías sobre el cumplimiento de estos compromisos, los precios podrían incrementarse para que los productores puedan absorber los costos de distribución. Incluso, aun cuando productores genéricos estén dispuestos a limitar el precio de las vacunas a los costos de producción (ya que no tendrán que cubrir pago de las regalías), no está claro si los precios van a ser significativamente menores.<sup>69</sup>

La postura señala que ante la preocupación del alza de los precios, debería regularse la obtención de una ganancia “justificada” para las compañías farmacéuticas y, con ello, balancear los incentivos a la innovación y el acceso asequible a los medicamentos.<sup>70</sup> Sin embargo, las autoras de este trabajo consideramos que esta propuesta sería de difícil ejecución debido al actuar de las compañías farmacéuticas, que únicamente han mostrado voluntad para considerar los precios y otorgar licencias, ante la amenaza de suspensión de sus derechos de PI.

Se ha especulado que las compañías farmacéuticas van a obtener un florecimiento desmedido ante la crisis de salud<sup>71</sup> y que los Gobiernos (por ende, los ciudadanos como contribuyentes) van a pagar dos veces por las vacunas: primero al subsidiar la investigación y desarrollo y, después, al comprarlas para consumo.<sup>72</sup>

<sup>67</sup> Hilty, R. M. *et al.*, *op. cit.*

<sup>68</sup> Soriot, Pascal, “At AstraZeneca, we Know that Until Everyone is Safe from Covid, no One is Safe”, *AstraZeneca*, 10 de marzo de 2021, disponible en: <https://covid19.astrazeneca.com/en/media/until-everyone-is-safe-from-covid.html>; Johnson & Johnson, “Johnson & Johnson Covid-19 Vaccine Authorized by U.S. FDA for Emergency Use - First Single-Shot Vaccine in Fight Against Global Pandemic”, *Johnson & Johnson*, 27 de febrero de 2021, disponible en: <https://www.jnj.com/johnson-johnson-covid-19-vaccine-authorized-by-u-s-fda-for-emergency-use-first-single-shot-vaccine-in-fight-against-global-pandemic>.

<sup>69</sup> Hilty, R. M. *et al.*, *op. cit.*

<sup>70</sup> *Idem.*

<sup>71</sup> Kollwe, Julia, “From Pfizer to Moderna: who’s Making Billions from Covid-19 Vaccines?”, *The Guardian*, 6 de marzo de 2021, disponible en: <https://www.theguardian.com/business/2021/mar/06/from-pfizer-to-moderna-whos-making-billions-from-covid-vaccines>. Egan, Matt, “Pfizer and Moderna Could Score \$32 Billion in Covid-19 Vaccine Sales – in 2021 Alone”, *CNN Business*, 11 de diciembre de 2020, disponible en: <https://edition.cnn.com/2020/12/11/business/pfizer-vaccine-covid-moderna-revenue/index.html>.

<sup>72</sup> Solman, Paul, “Is the U.S. Government Paying Twice for Coronavirus Vaccine?”, *PBS*, 17 de septiembre de 2020, disponible en: <https://www.pbs.org/newshour/show/is-the-u-s-government-paying-twice-for-coronavirus-vaccine>.

2. En cuanto a la producción. La postura a favor defiende que, al suprimir los monopolios, otras empresas podrían ser parte de la producción de vacunas y tratamientos contra la Covid-19. Aun cuando ha habido grandes esfuerzos entre compañías farmacéuticas y Gobiernos para acelerar la producción de vacunas, esto no ha sido suficiente para cumplir con las necesidades globales en el contexto de pandemia.<sup>73</sup> Académicos afirman que las inequidades en la producción y distribución de la vacuna están directamente relacionadas con un incentivo de ganancias. El sistema de PI que rige actualmente otorga a los manufactureros de las vacunas un incentivo económico que no obedece necesariamente a lograr un acceso equitativo global.<sup>74</sup> Por lo tanto, la suspensión conllevaría a una mayor libertad de operación en la producción y distribución. La suspensión también sería acorde al compromiso, establecido por el ADPIC, que tienen los países desarrollados para balancear los derechos de los titulares de la PI y transferirlos a países de bajo y mediano ingreso.<sup>75</sup>

Por su parte, la propuesta en contra señala que una suspensión de los derechos PI no implicaría un impacto en la aceleración de la producción y distribución de vacunas. La insuficiencia en la capacidad de producción de vacunas se debió, a inicios de 2021, a la insuficiencia de materia prima y a la complejidad de la manufactura, como en el caso de las vacunas con tecnología mRNA. Más aún, refieren que la mayoría de los titulares de la PI raramente han rehusado licenciar sus derechos.<sup>76</sup>

Aunado a esto, la propuesta destaca que los desarrolladores de las vacunas tienen que generar estudios clínicos que demuestren que cumplen con los estándares de seguridad, calidad y eficacia para contar con la autorización sanitaria para comercializarlas.<sup>77</sup> Por lo que, de darse la suspensión del ADPIC, las autorizaciones sanitarias podrían retrasarse, ya que cada productor tendría que hacer una nueva solicitud. De esta manera, aun cuando se cuente con una exención de todos los derechos de PI relacionados con

---

<sup>73</sup> Thambisetty, Siva *et al.*, *op. cit.*, p. 7

<sup>74</sup> *Ibidem*, p. 10.

<sup>75</sup> Open letter *op. cit.*

<sup>76</sup> Hilty, R. M. *et al.*, *op. cit.*

<sup>77</sup> Por ejemplo, en México la autoridad sanitaria encargada de dar la autorización para la venta o distribución de productos biológicos es la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Véase Gobierno de México, “Permiso para venta o distribución de productos biológicos y hemoderivados (Antibióticos)”, *Gob*, 2022, disponible en: <https://www.gob.mx/tramites/ficha/permiso-para-venta-o-distribucion-de-productos-biologicos-y-hemoderivados-antibioticos/COFEPRIS3404>.

las vacunas, la falta de autorización sanitaria para otros productores podría causar un mayor retraso en su entrada al mercado.<sup>78</sup>

De las opiniones vertidas se concluye que, si bien los derechos de PI conllevan restricciones para alcanzar un acceso justo y equitativo a la vacunación, se observan otros factores que también representan un obstáculo para este fin. En la siguiente sección se ahondará al respecto.

#### IV. FACTORES ECONÓMICOS, POLÍTICOS Y SOCIALES QUE IMPACTAN EN EL ACCESO A LA SALUD

Existen varios factores involucrados en la falta de acceso equitativo a la vacuna por Covid-19. En este sentido, a finales de 2021, había países donde la mayoría de la población estaba vacunada con más de dos dosis (por ejemplo, la mayoría de Estados europeos). En contraste, en la mayoría del continente africano, el porcentaje con el protocolo inicial de la vacuna estaba entre el 10% al 20% de la población. Cabe señalar que los países con acceso a la vacuna que cuentan con una mayoría de la población que decide no vacunarse son la India, China, Estados Unidos y Rusia.<sup>79</sup>

##### 1. *Big Pharma*

Antes de 2020, el desarrollo de vacunas se concentraba solamente en cuatro empresas: Sanofi, Merck, Pfizer y Johnson & Johnson (J&J), las cuales invertían en investigación y desarrollo. Lo anterior, debido, en gran medida, a que las ganancias en el sector de vacunas no eran tan elevadas como lo son en el de los fármacos, pues la periodicidad en la cual se aplican es diferente a otros tratamientos clínicos de uso regular y constante. Este panorama oligopólico evitaba la competencia en el sector, y se mantenía un *estatu quo* en cada una de las áreas de operación.

La situación dio un giro de 180 grados con la pandemia por SARS-CoV-2. Como ya se ha dicho, el resultado de la aceleración en el desarrollo y producción de vacunas para combatir el virus se pudo evidenciar con la inyección de recursos públicos que tuvieron varias empresas y el surgimiento de nuevos laboratorios biotecnológicos. Por ejemplo, en Estados Unidos el Congreso aprobó 10 mil millones de dólares para la “Operación Warp

<sup>78</sup> Hilty, R. M. *et al.*, *op. cit.*

<sup>79</sup> Our World in Data, “Coronavirus (Covid-19) Vaccinations”, *Our World in Data*, 2 de mayo de 2022, disponible en: <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>.

Speed”; este fondo llegó a crecer a 22 mil millones de dólares, y otorgó a diversas empresas farmacéuticas, fondos para el desarrollo de vacunas contra el Covid-19 (entre las que se encuentran Moderna, que obtuvo 2.5 mil millones de dólares, AstraZeneca, con 1.2 mil millones de dólares, J&J con 500 mil millones de dólares y Novavax con 1.6 mil millones de dólares).<sup>80</sup>

Este contexto en el que participan nuevos actores abre la posibilidad de competencia y de nuevos arreglos en el mercado de desarrollo de vacunas, lo que permite plantearse si el acceso a la salud será asumido como eje rector. Sin embargo, observamos la necesidad de que los Estados busquen estrategias para cumplir con su obligación de garantizar el acceso a la salud.

## 2. *Infraestructura*

La mayoría de los países en vías de desarrollo no cuentan con la infraestructura y la inversión que permite la producción de las distintas vacunas contra la Covid-19, lo que genera un doble conflicto que exacerba, aún más, las desigualdades, e implica una desventaja sustancial para estos países. Por un lado, el derecho de acceso a la salud se ve afectado por la falta de infraestructura propia, es decir, de autosuficiencia sanitaria. Por otro lado, las grandes farmacéuticas son titulares de los derechos de PI, por lo que no bastaría con adquirir una licencia o permiso para hacer uso de los derechos de PI, al no contar con los espacios para desarrollar y fabricar las vacunas. La ausencia de todo un sistema para la investigación y desarrollo, producción y fabricación de vacunas a gran escala es una de las barreras más significativas que impiden garantizar el acceso.

## 3. *Factores en los contratos de compra de vacunas*

El primero de los factores que abordamos relacionado con los contratos tiene que ver con la falta de transparencia que afecta en el acceso a las vacunas. Al momento de escribir este artículo no se han dado a conocer las condiciones de licenciamiento de las vacunas, así como tampoco los acuerdos de distribución entre farmacéuticas y gobiernos. De hecho, en mayo de 2022, el Pleno de la Suprema Corte de Justicia de la Nación mexicana resolvió que

---

<sup>80</sup> Burleigh, Nina, “How The Covid-19 Vaccine Injected Billions Into Big Pharma—And Made Its Executives Very Rich”, *Forbes Digital Covers*, 14 de mayo de 2021, disponible en: <https://www.forbes.com/sites/forbesdigitalcovers/2021/05/14/virus-book-excerpt-nina-burleigh-how-the-covid-19-vaccine-injected-billions-into-big-pharma-albert-bourla-moncef-slaoui/?sh=7efce82c7d80>.

la divulgación de las condiciones esenciales de la contratación de adquisición de vacunas (incluido el pago) podrían poner en riesgo la seguridad nacional, por lo que se clasificará la información como reservada por un periodo de cinco años.<sup>81</sup> La justificación apela a que la divulgación de esa información podría obstaculizar o bloquear acciones tendentes a prevenir o combatir pandemias en el país. Sin embargo, esta decisión infringe la obligación de transparencia del Gobierno mexicano al impedir la rendición de cuentas.

Asimismo, los Gobiernos no intercambiaron información ni ha existido una coordinación suficiente para, colectivamente, ejercer presión en la negociación con los fabricantes de vacunas buscando mejorar los términos en los contratos de adquisición. Por ejemplo, obtener un mejor precio y mejores cláusulas de indemnización, incluir condiciones de acceso equitativo por haber financiado la investigación y el desarrollo (I+D),<sup>82</sup> entre otras. Mejorar las condiciones contractuales podría coadyuvar a un incremento en el acceso a las vacunas, ya que con mejores condiciones podría adquirirse una mayor cantidad de vacunas.

El siguiente factor es el relacionado con los contratos entre particulares, es decir, contratos celebrados entre los institutos de investigación que desarrollaron las vacunas y las farmacéuticas que las comercializaron. Aunque éstos son de carácter confidencial, como se ha señalado, los contratos de aquellas vacunas que se desarrollaron gracias a fondos públicos de investigación deberían ser más transparentes.

En este tenor, la Universidad de Oxford ha hecho públicas algunas de las negociaciones y acuerdos alcanzados en el contrato de licencia que firmó con Astra-Zeneca, a saber:

- 1) Que las pruebas clínicas se hicieran en el Reino Unido en primer lugar, aunque no de forma exclusiva, con la finalidad de regresar a sus ciudadanos la ciencia que ha sido financiada con recursos públicos.
- 2) Llevar vacunas a países en vías de desarrollo, como fue el caso de algunos países africanos que se beneficiaron con las vacunas.

---

<sup>81</sup> Suprema Corte de Justicia de la Nación, “El Pleno de la SCJN resuelve recursos de revisión en materia de seguridad nacional respecto de clasificación de información contenida en contratos y comprobantes de pago de vacunas contra el virus SARS-COV-2”, Comunicado de prensa 177/2022, 16 de mayo de 2022, disponible en: <https://www.internet2.scjn.gob.mx/red2/comunicados/noticia.asp?id=6899>.

<sup>82</sup> Además de los Gobiernos, también perdieron esta oportunidad otros financiadores de las vacunas como donantes, bancos de desarrollo, CEPI-Coalición para las Innovaciones en Preparación para Epidemias, entre otros.

- 3) Favorecer el otorgamiento de licencias a países en vías de desarrollo que tuvieran la capacidad de producción de la vacuna. Como ejemplo, la coordinación entre Argentina y México para la manufactura y distribución de esta vacuna.

Sin embargo, revelar más información ha abierto la puerta a mayores críticas para Astra-Zeneca que hacia otros fabricantes de vacunas.

Otro factor se relaciona con los contratos; tiene que ver con las preferencias frente a las diferentes opciones de vacunas, que no necesariamente se deben a la eficacia y seguridad de éstas. Derivado de las relaciones geopolíticas, existe un trasfondo en las decisiones de compra de vacunas, donde se consideran los intereses políticos y económicos de los Estados.

Finalmente, debido a la declaración de emergencia sanitaria, se ha controlado el incremento del precio de las vacunas contra la Covid-19. Sin embargo, como ya se ha referido, una vez que se declare terminada la fase de emergencia se abrirán las puertas al libre mercado, lo que permitirá a las empresas farmacéuticas elevar radicalmente los precios de la vacuna según sus intereses, provocando una realidad todavía más desigual.

#### 4. *Prácticas monopólicas*

Las prácticas monopólicas han demostrado afectar el acceso tanto a fármacos como a vacunas. Una muestra de ello es el caso “Almacén de Drogas, S. A. de C. V., AstraZeneca S. A. de C. V., Casa Marzam S. A. de C. V., Casa Saba S. A. de C. V., Nadro S. A. P. I. de C. V. y otros”,<sup>83</sup> en el que a las empresas mencionadas se les impuso una multa por haber incurrido en responsabilidad por prácticas monopólicas, al haber manipulado el abasto de los fármacos con el objetivo de incrementar sus precios.<sup>84</sup>

---

<sup>83</sup> Comisión Federal de Competencia Económica, “Asuntos resueltos”, *COFECE*, 30a. sesión ordinaria, México, 2 de agosto de 2021, disponible en: <https://www.cofece.mx/conocenos/pleno/asuntos-resueltos-2021/>. Comisión Federal de Competencia Económica, “Versión pública de la versión estenográfica de la trigésima sesión ordinaria del Pleno de la Comisión Federal de Competencia Económica celebrada el dos de agosto de dos mil veintiuno”, *COFECE*, 2 de agosto de 2021, disponible en: [https://www.cofece.mx/wp-content/uploads/2021/09/VEP\\_20210802\\_30.pdf](https://www.cofece.mx/wp-content/uploads/2021/09/VEP_20210802_30.pdf).

<sup>84</sup> Saldaña, Ivette, “Multan por 903 mdp contra Marzam, Saba, Fanasa, Nadro y Almacén de Drogas y 22 personas: COFECE”, *El Universal*, México, 16 de agosto de 2021, disponible en: <https://www.eluniversal.com.mx/cartera/multa-por-903-mdp-contra-marzam-saba-fanasa-nadro-y-almacen-de-drogas-y-22-personas-cofece>.

Aunado a lo anterior, como señala Pérez Miranda, hay Gobiernos que prefieren excluir de sus sistemas de vacunación aquellas que son altamente costosas, y sustituirlas con otras medidas sanitarias aunque pudieran resultar más inseguras para la salud de la población. Como precedente, en México, la excesiva protección legal de la que gozan las empresas farmacéuticas ha impactado negativamente en el diseño del cuadro básico de medicamentos así como en el escaso presupuesto contemplado.<sup>85</sup> En la sección V, 2, de este artículo, se abunda sobre la influencia que ha tenido el T-MEC en la legislación nacional en este tema.

### 5. *PI como inversión extranjera*

La finalidad de los tratados internacionales de inversión (TII) es fortalecer y promover el comercio entre los Estados contratantes. Para asegurar la protección de las inversiones extranjeras, los TII establecen la posibilidad a compañías privadas de reclamar la indemnización en caso de que su inversión sufra una expropiación indebida.<sup>86</sup> La mayoría de los TII reconocen los derechos de PI como inversión protegida.

Tomando en cuenta lo anterior, si se suspendieran los derechos de PI que protegen las patentes de las vacunas contra la Covid-19, Cynthia Ho plantea como interrogante si se estaría efectuando una expropiación indirecta de la inversión.<sup>87</sup> Esto es, si los Estados suspendieran los derechos de PI, ya sea conforme a las reglas del ADPIC o bien realizando reformas en su legislación nacional, se podrían arriesgar a que los titulares de los derechos inicien un procedimiento en su contra, por considerar que su inversión ha sido expropiada.

A pesar de que el T-MEC define en su capítulo 14 que una inversión puede incluir los derechos de PI,<sup>88</sup> en el apartado 14.8.6 refiere específica-

---

<sup>85</sup> Pérez Miranda, Rafael, *Propiedad intelectual y salud ante la COVID-19, Foro internacional*, México, 23 al 25 de agosto de 2021, disponible en: <https://fb.watch/cPVuaDpd2Q/>.

<sup>86</sup> Esta controversia se lleva ante un panel de arbitraje de inversión, cuyo establecimiento se hace conforme a las reglas acordadas entre los Estados parte del Tratado de Inversión.

<sup>87</sup> Ho, Cynthia, “Potential Claims Related to IP and Public Health in Investment Agreements: Covid-19, the Proposed TRIPS Waiver and Beyond”, *Investment Policy Brief, South Center*, núm. 24, 9 de diciembre de 2021, disponible en: [https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/11/IPB24\\_Potential-Claims-related-to-IP-and-Public-Health-in-Investment-Agreements\\_EN.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/11/IPB24_Potential-Claims-related-to-IP-and-Public-Health-in-Investment-Agreements_EN.pdf).

<sup>88</sup> Artículo 14.1 del Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá, “Para los efectos de este capítulo... inversión significa todo activo de propiedad de un inversionista controlado por el mismo, directa o indirectamente... Una inversión podrá incluir... f) derechos

mente que la expedición de licencias obligatorias, la revocación o limitación de derechos de PI, conforme al ADPIC, no va a ser considerada una expropiación conforme al Tratado. Así, deja claro que tal circunstancia tiene que ser compatible con el capítulo 20 del T-MEC.<sup>89</sup> En dicho capítulo se resguarda como principio que las partes, en su legislación nacional, van a poder adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública de su población, e incluso promover el acceso de medicina para todos. En específico, se refiere a circunstancias de extrema urgencia, como epidemias.<sup>90</sup> Por tanto, si el Gobierno mexicano decide llevar a cabo el procedimiento de licencias obligatorias, o bien adoptar alguna medida que trastoque los derechos de la PI de las vacunas y medicinas relacionadas con la Covid-19, las compañías canadienses y de Estados Unidos no podrían reclamar esta acción mediante un arbitraje de inversión. Queda más allá del alcance de este artículo el revisar bajo cuál de los TII firmados por México sí podrían las farmacéuticas extranjeras levantar un reclamo por esas medidas.

Cabe destacar que a la fecha la AMS está discutiendo la propuesta de un tratado internacional que aborde todos los obstáculos relacionados con el acceso equitativo a la vacunación,<sup>91</sup> buscando solventar los desafíos de la falta de intercambio de datos, información, patógenos, tecnologías y recursos.<sup>92</sup> Se espera que si el tratado prospera, abarque tanto cuestiones relacionadas con los obstáculos vinculados a la PI como otros de los descritos en esta sección. La propuesta de este tratado en el marco de la OMS ayudaría a asegurar que tanto la prevención como la preparación y la respuesta frente a pandemias sea asumida a partir del derecho humano a la salud y se proteja por encima de derechos mercantiles.

---

de propiedad intelectual...”, disponible en: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/465796/14ESPInversion.pdf>.

<sup>89</sup> Artículo 14.8.1, *idem*.

<sup>90</sup> Artículo 20.3.1 y 20.6, *idem*.

<sup>91</sup> La primera ronda de audiencias se llevó a cabo el 12 y 13 de abril del 2022, mientras que la siguiente está programada para el 16 y 17 de junio. Véase WHO, “Public Hearings Regarding a New International Instrument on Pandemic Preparedness and Response”, WHO, 12 y 13 de abril de 2022, disponible en: <https://www.who.int/news-room/events/detail/2022/04/12/default-calendar/public-hearings-regarding-a-new-international-instrument-on-pandemic-preparedness-and-response>.

<sup>92</sup> Organización Mundial de la Salud, “La Asamblea Mundial de la Salud acuerda poner en marcha un proceso para elaborar un acuerdo mundial histórico sobre prevención, preparación y respuesta frente a pandemias”, OMS, Ginebra, Comunicado de Prensa, 1o. de diciembre de 2021, disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/01-12-2021-world-health-assembly-agrees-to-launch-process-to-develop-historic-global-accord-on-pandemic-prevention-preparedness-and-response>.



En el siguiente apartado se aborda como ejemplo el sistema de vacunación en el caso mexicano.

## V. CASO DE ESTUDIO: VACUNACIÓN EN MÉXICO

En México, los obstáculos relacionados con las brechas sociales y económicas, la capacidad tecnológica y la discriminación estructural para contar con un acceso equitativo a las vacunas obedecen a un desmantelamiento del sistema nacional de vacunación que se ido incrementando desde los años noventa. Aunado a lo anterior, los obstáculos también pueden ser exacerbados por el Tratado de Libre Comercio entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC), como se analiza a continuación.

### 1. *Antecedentes del sistema de vacunación en México*

Desde 1920, el Estado mexicano invirtió en la I+D de vacunas enfocadas a cubrir las necesidades sanitarias de la población, alcanzando amplios y satisfactorios resultados con recursos nacionales. Esta inversión, mantenida durante setenta años, generó grandes beneficios al permitir la autosuficiencia en la producción de vacunas del esquema de vacunación nacional mexicano,<sup>93</sup> e impulsó la colaboración para realizar I+D en vacunas a partir de bases científicas distintas, con la finalidad de combatir una misma enfermedad en beneficio de la población.

Frente a la crisis de salud generada por la epidemia de la polio, en un periodo relativamente corto, México puso en circulación dos tipos diferentes de vacunas gracias al trabajo conjunto entre la comunidad científica y el Gobierno. La colaboración entre México y la Universidad de Michigan permitió fabricar la vacuna de virus inactivado tipo Salk (que se empezó a aplicar en 1956), así como la del virus atenuado de Sabin (aplicada masivamente a partir de 1963), ambos contra la polio.<sup>94</sup>

En 1970 se estableció el Programa Nacional de Inmunizaciones, que permitió inmunizar a más del 70% de los niños menores de cinco años. El programa fue reforzado en 1980, cuando se creó el plan de las Semanas Na-

---

<sup>93</sup> Velázquez-Arellano, Antonio, “Un capítulo olvidado de la tecnología y la ciencia mexicanas. Luis Gutiérrez Villegas y la poliomiélitis en México”, *Gaceta de México*, México, vol. 153, núm. 5, septiembre-octubre de 2017, pp. 633-640, disponible en: [http://gacetamedicademexico.com/frame\\_esp.php?id=41](http://gacetamedicademexico.com/frame_esp.php?id=41).

<sup>94</sup> *Idem*.

cionales de Vacunación contra Poliomielitis. Esta estrategia fue sustituida en 1986 por los Días Nacionales de Vacunación, cuyo objetivo fue la erradicación del virus de la poliomielitis.<sup>95</sup> La voluntad política, en conjunto con la posibilidad de participación en compras consolidadas del Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS), posicionó en 1990 a México entre “los siete países en el mundo, autosuficientes en la producción de todos los biológicos del Programa Nacional de Inmunización”.<sup>96</sup> Sin embargo, después de este hito, el sistema se empezó a dismantelar, al cerrarse los distintos centros de investigación. El ejemplo anterior es clave en el contexto actual, en el que se limita la inversión pública en I+D.

Con la vacuna SRP (sarampión, rubéola y paperas) en 1998, México comenzó a importar sus vacunas, lo que implicó un cambio significativo al dejar de ser autosuficiente en la producción de su programa de vacunas. Esto significó que México dejara en manos de laboratorios internacionales la I+D para la producción de vacunas que cubrieran la demanda del programa de vacunación mexicano. Incluso el 90% de las vacunas se aplican en el sector privado.<sup>97</sup> Este cambio integró fuertemente al país al mercado globalizado de vacunas.

En 1999, por decisión del gobierno federal, se creó Biológicos y Reactivos de México (Birmex), una empresa paraestatal con autonomía jurídica y financiera, cuyo objetivo implicaba “producir, importar, distribuir y comercializar vacunas, sueros y reactivos para la población mexicana”.<sup>98</sup> Integraba como área de producción e investigación al Instituto Nacional de Higiene y al Instituto Nacional de Virología, y se importaron la mayoría de las vacunas del esquema nacional, manteniendo solamente la producción de algunas.<sup>99</sup> Como se desprende de la tabla del anexo 2 de este artículo, la fa-

<sup>95</sup> Valle-Guerrero, Humberto *et al.*, “La vacunación casa a casa como estrategia de erradicación de la poliomielitis”, *Boletín Médico del Hospital Infantil de México*, México, vol. 50, núm. 5, mayo de 1993; Esteve-Jaramillo, Alejandra y Richardson López-Collada, Vesta L., “Hacia la erradicación de la poliomielitis. Logros y retos en México”, *Salud Pública Mex*, México, vol. 54, núm. 5, 2012, pp. 537-543.

<sup>96</sup> Santos, José Ignacio, “El Programa Nacional de Vacunación: orgullo de México”, *Revista de la Facultad de Medicina UNAM*, México, vol. 45, núm. 3, mayo-junio de 2002, p. 3, disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/facmed/un-2002/un023g.pdf>.

<sup>97</sup> Morán Breña, Carmen, “México fue una potencia en vacunas: ahora espera la de la Covid-19 mirando al exterior”, *El País*, México, 10 de junio de 2020, disponible en: <https://elpais.com/sociedad/2020-06-10/mexico-fue-una-potencia-en-vacunas-ahora-espera-la-de-la-covid-19-mirando-al-exterior.html>.

<sup>98</sup> Santos, José Ignacio, “El Programa Nacional de Vacunación...”, *cit.*

<sup>99</sup> Temporalmente, se continuó con la producción nacional de la vacuna contra el polio oral para las campañas de las semanas nacionales de salud y la vacuna tétanos y difteria

bricación de las vacunas que forman parte del esquema básico es realizada por empresas extranjeras.

Antes de la pandemia, los tres grandes laboratorios internacionales de los que se importaban la mayoría de las vacunas a México eran Sanofi Pasteur, GlaxoSmithKline y Merck and Co.<sup>100</sup> Cabe señalar que las negociaciones que realiza Birmex con laboratorios internacionales incluyen convenios para la transferencia de tecnología, en los que se establece que las farmacéuticas venderán los antígenos, y Birmex únicamente se encargará de formular, envasar y distribuir en el territorio mexicano. Esto implica que Birmex no puede ser productor de los antígenos, tal y como ocurrió en 2009, durante las negociaciones para la vacuna contra la influenza A-H1N1, en la que México compró treinta millones de vacunas a Sanofi Pasteur y GlaxoSmithKline.<sup>101</sup>

Las alianzas entre el Gobierno y las universidades se hacen evidentes en el contexto actual, derivado de las necesidades que la propia pandemia ha presentado. Por ejemplo, en diciembre de 2020 se publicó en el *Diario Oficial de la Federación (DOF)* un programa institucional<sup>102</sup> que busca garantizar el derecho a la salud. Birmex está a cargo del Proyecto Maestro del Sistema Nacional de Distribución de Insumos para la Salud, con una alianza estratégica con la Universidad Autónoma Metropolitana y el Instituto Politécnico Nacional.<sup>103</sup> Sin embargo, las alianzas nunca serán suficientes si se sigue limitando la inversión pública en I+D. La adquisición de vacunas debe

---

(Td), a cargo del Instituto Nacional de Virología, para que años después se descontinuara su producción. Santos, José Ignacio, “La vacunación en México en el marco de las «décadas de las vacunas»: logros y desafíos”, *Gaceta Médica de México*, México, 2014, disponible en: [https://www.anmm.org.mx/GMM/2014/n2/GMM\\_150\\_2014\\_2\\_180-188.pdf](https://www.anmm.org.mx/GMM/2014/n2/GMM_150_2014_2_180-188.pdf).

<sup>100</sup> Actualmente, Birmex únicamente es fabricante de la vacuna contra la polio, DPT y Taxoide Tetánico y Diftérico. Por lo que únicamente se encarga de importar el resto del cuadro básico de vacunación.

<sup>101</sup> Ya en 2004, el Gobierno mexicano negoció con Sanofi un acuerdo sobre la investigación y desarrollo para la fabricación de vacunas en el país para una eventual epidemia de influenza. Tamez, Silvia *et al.*, “La articulación público-privada en la producción de vacunas en México”, *Salúde em Debate*, 40(111): 9–21, octubre-diciembre de 2016, disponible en: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-11042016000400009&lng=es&tlng=es](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-11042016000400009&lng=es&tlng=es).

<sup>102</sup> “Programa institucional 2020-2024 de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S. A. de C. V.”, *DOF*, México, 22 de diciembre de 2020, disponible en: [http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5608457&fecha=22/12/2020](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5608457&fecha=22/12/2020).

<sup>103</sup> Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, “Firman convenio de colaboración Birmex e IPN”, *Birmex*, México, 12 de marzo de 2021, disponible en: <https://birmex.gob.mx/news/firman-convenio-de-colaboracion-birmex-e-ipn/>. Instituto Politécnico Nacional, “Apoyará IPN a Birmex en producción de vacunas y medicamentos”, *IPN*, México, 12 de mar-

mantenerse centralizada y construir un blindaje financiero para la compra sectorial y coordinada de vacunas.<sup>104</sup> La industria nacional debe estar constantemente invirtiendo en I+D; de lo contrario, el esquema nacional de vacunación se volverá una carta de buenas intenciones.

Por último, reflexionamos ¿a quién le está costando esta pandemia? Sin lugar a duda, México ha experimentado un golpe fuerte debido a la falta de inversión en I+D. Está observando las consecuencias de la privatización en el sector salud, en especial de los insumos necesarios para combatir la pandemia, reflejándose, por ejemplo, en la negociación de la compraventa de vacunas que ha tenido que llevar a cabo. La pandemia conlleva pues un costo social.

## 2. *La influencia del T-MEC en el marco regulatorio*

En los objetivos del T-MEC (en vigor desde junio de 2020) se encuentra la protección y aplicación de los derechos de PI, así como la promoción de la innovación, transferencia y difusión de la tecnología, buscando “el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones” para productores y usuarios (artículo 20.2). También reconoce la necesidad de fomentar la competencia y tener mercados abiertos y eficientes, promover la innovación, la creatividad y facilitar la difusión de información, conocimiento, tecnología, cultura (artículo 20.4), sin contar con mecanismos claros para ejecutar dicha protección.

Como se mencionó, si bien el T-MEC considera la excepción a los derechos de PI en caso de emergencia nacional, se requiere de una consulta entre las partes para determinar si es apropiada o no la excepción (artículo 20.6 (c)).

El Tratado presenta disposiciones de protección a la PI que podrían llegar a ser un obstáculo para el acceso a las vacunas. Por un lado, en lo referente a la patentabilidad de nuevas tecnologías, se incluye la posibilidad de patentar invenciones reivindicadas de productos conocidos cuando sea un nuevo uso, un nuevo método o un nuevo proceso; también contempla invenciones derivadas de plantas, procesos no biológicos y microbiológicos, y dejan a consideración de cada país suscriptor del Tratado excluir: 1) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para tratamiento de per-

---

zo de 2021, disponible en: <https://www.ipn.mx/imageninstitucional/comunicados/ver-comunicado.html?y=2021&n=45>.

<sup>104</sup> Santos, José Ignacio, “La vacunación en México...”, *cit.*

sonas; 2) plantas cuando no se traten de microorganismos; y 3) los procedimientos biológicos y plantas cuando éstos no sean procesos no biológicos o microbiológicos (artículo 20.36). Eso significa que en el caso de las vacunas éstas podrán ser objeto de patentes de segundo uso, para la cual se amplían el plazo y la noción de patentabilidad.

Cabe destacar que en el T-MEC el examen de patentabilidad respecto de los requisitos de actividad inventiva y la aplicación industrial puede hacerse conforme al criterio de personas con conocimiento ordinario en la materia (y no necesariamente expertos). Al minimizar el papel de los expertos, se amplía la concepción de patentabilidad, y provoca que haya un mayor número de registros de patentes, por lo cual la patentabilidad de las vacunas se ve doblemente potenciada a través de los segundos usos y de la concepción ampliada de patentabilidad.

Por otro lado, la protección para los productos farmacéuticos se extiende a los datos de prueba u otros datos no divulgados en lo que se refiere a la seguridad y eficacia del producto. En el caso de nuevos productos farmacéuticos, la protección es de cinco años desde la fecha de la autorización de comercialización de éstos. Si se trata de productos previamente autorizados, pero con una nueva indicación médica, una formulación distinta o un método de administración diferente, la protección es de tres años. Por último, si se trata de un producto biológico, la protección se extiende a diez años por lo menos. Cabe mencionar que estos periodos en los que se protegen los datos clínicos, son un mínimo que cada parte debe garantizar, lo que implica que pueden extender cada uno de estos plazos.<sup>105</sup> Al ser las vacunas productos biotecnológicos, el apartado 2 del artículo 20.49 especifica que se aplicará la protección por diez años a los datos clínicos.<sup>106</sup>

La consecuencia efectiva de la protección de datos clínicos es el retraso de la entrada en el comercio de productos similares o bioequivalentes. Esto significa que cada empresa deberá realizar sus propias pruebas clínicas o esperar el plazo de protección para poder hacer uso de esos datos. A pesar de que el T-MEC señala las medidas adoptadas para proteger la salud pública como una excepción, de conformidad con la Declaración sobre los ADPIC y la salud pública,<sup>107</sup> retrasa el acceso a las innovaciones.

---

<sup>105</sup> Véase nota 45 del Capítulo 20 del Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá, disponible en: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/465802/20ESP Derechos de Propiedad Intelectual.pdf>.

<sup>106</sup> Artículo 20.49 del Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá.

<sup>107</sup> Apartado 3 del artículo 20.48 del Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá.

## VI. CONCLUSIONES

El debate en torno al derecho humano a la salud y el acceso a las vacunas y la protección de la PI es fundamental y ha tomado todavía más relevancia derivado de la pandemia generada por la Covid-19, que ha evidenciado la situación de desigualdad y las carencias en el modelo de distribución de vacunas a nivel global. Los países con altos ingresos alcanzan una cobertura de más del 70%, mientras que en algunos países de ingresos bajos tan sólo se ha vacunado al 1% de la población. Por lo que si bien la OMS tiene el objetivo de cubrir el 70% para finales de junio de 2022, probablemente 109 países no alcanzarán esa meta.<sup>108</sup>

Este artículo analiza si la protección de los derechos de PI es un obstáculo para el acceso equitativo a la vacunación en situación de pandemia. Por ello, se inicia presentando el principal acuerdo internacional que rige al sistema global de PI, con el propósito de enmarcar el problema. Si bien existen mecanismos de manejo de PI de carácter internacional que los Estados podrían adoptar, aquéllos no han sido utilizados.

En el apartado II se enumeran las iniciativas que se fueron gestando por parte de diversos organismos internacionales, ante el estado de emergencia mundial, buscando conjuntar esfuerzos entre países y empresas privadas, en pro de un acceso equitativo a la vacunación. Sin embargo, no han sido suficiente; por ejemplo, el mecanismo COVAX (coordinado por la OMS) no llegó a la meta de vacunación que se proponía. La falta de colaboración internacional entre los Estados impide que los esfuerzos analizados, a pesar de que surgen de organismos internacionales que pugnan por la protección de derechos humanos, no son vinculantes, y dejan al arbitrio de las empresas privadas y los Estados qué tanto y de qué manera involucrarse. Así, los países en vías de desarrollo quedan en desventaja, al depender de estos mecanismos para acceder a vacunas para su población. Una acción de vacunación guiada sólo por intereses nacionales como, por ejemplo, la decisión de utilizar o no los mecanismos previstos en el ADPIC, impide la superación de este tipo de crisis. Se requiere de una perspectiva global e inclusiva, pues el retraso en el acceso a las vacunas amenaza la salud de todas las personas del orbe.

Tras lo anterior, en el apartado III se analizan las posturas y debates académicos, que parten de la propuesta realizada inicialmente por Sudáfrica y la India, sobre la exención de ciertas disposiciones de los ADPIC. De

<sup>108</sup> Muñoz Téllez, Viviana, *op. cit.*

las posturas más relevantes abordadas, se desprende que aun cuando los ADPIC disponen de mecanismos de acceso a la PI, éstos no han sido usados durante la pandemia, lo que apunta a las dificultades de los países miembros para ponerlos en práctica. Además, si bien se acepta que la PI promueve la innovación, se ha demostrado que en el contexto de pandemia, no puede esperarse que el incentivo de los derechos de PI de las vacunas sea igual a un incentivo, que únicamente tiene que ver con la valorización en el mercado de otros productos comerciales.

Lo anterior puede observarse, ya que incluso antes de la pandemia, había muy poca innovación en el ámbito de vacunas al no tratarse de un producto atractivo para las farmacéuticas. La inversión en I+D por parte de las empresas en el caso de la vacuna del Covid-19 encuentra su justificación particular en la gran demanda social. En ese tenor, el hecho de que las vacunas se hayan desarrollado con financiamiento público debería promover, por un lado, a los Estados a negociar un trato justo y, por el otro, a las empresas a otorgar y mantener precios razonables.

Finalmente, sobre los posibles efectos de la suspensión del ADPIC con relación al costo de las vacunas y su producción, el análisis concluye que aún cuando progresara la discusión de la suspensión del ADPIC, tener el acceso abierto sobre la PI que rodea a la vacuna no soluciona la brecha de acceso justo y equitativo. Para ello, se requiere reformular el sistema jurídico y político internacional a fin de adecuarlo para superar las barreras específicas en caso de pandemia.

En el apartado IV se abordan algunos de los obstáculos económicos, políticos y sociales frente al mercado de la salud, tangenciales a la PI. Para ello, se enuncian diferentes factores que afectan el acceso a la vacuna, a saber: el poder del *big pharma*, aprovechando la inyección de recursos públicos para la generación de ganancias. El hecho de que no todos los países cuentan con la infraestructura necesaria para desarrollar las vacunas y, por ello, dependen de las importaciones. Factores relacionados con los contratos, como la falta de transparencia y opacidad de la información, las carencias en la coordinación entre Estados, las implicaciones de la confidencialidad de los contratos entre particulares, las decisiones de compra basadas en factores geopolíticos. Las prácticas monopólicas de las empresas farmacéuticas que controlan el mercado y afectan el acceso a la vacuna. Dado que los derechos de PI pueden considerarse como inversión extranjera, en caso de suspensión, las farmacéuticas podrían iniciar arbitrajes de inversión en contra de los Estados.

Después de tratar el panorama global respecto de los obstáculos en el acceso equitativo a la vacunación; en el apartado V, como caso de estudio, se analizan los antecedentes relacionados con la producción y el desarrollo de vacunas, y el sistema de vacunación en México. Se concluye que debido a que México ha perdido a lo largo de los años autosuficiencia de producción de vacunas, se ha afectado directamente la capacidad del sistema de vacunación en contra de la Covid-19.

Además, se abordan las restricciones normativas a las que se enfrenta el país en el manejo de la PI de vacunas (y otros productos farmacéuticos), debido a los compromisos adquiridos en el T-MEC. Este análisis refleja que, al incluir disposiciones de protección que alargan la temporalidad de los derechos de PI, también restringen el acceso a la innovación en el área de salud.

Uno de los problemas actuales en México, y compartido por otros muchos países, tiene que ver con el derecho de la competencia y con la falta de regulación de precios máximos en el mercado, debido a que la gran diferencia de precios entre los distribuidores discrimina y afecta a los sectores más pobres de la población. Es por ello que los precios de las vacunas deberían regularse y protegerse de modo diferente a los de otros productos que involucren PI (por ejemplo, de tecnología), al ser de primera necesidad para la salud de las personas, en especial en contextos de pandemia. Dicho de otro modo, los derechos de la PI no pueden estar por encima del derecho de acceso a la salud de las personas, sino que deben estar subordinados para proteger los derechos humanos.

A lo largo del estudio destacamos que la falta de coordinación entre los Estados impactó el poder colectivo de negociación. Es necesario que los Gobiernos y las empresas que reciben fondos públicos rindan cuentas y se conduzcan con mayor transparencia en lo relacionado con los contenidos de los contratos de adquisición de vacunas. Además, se concluye que los mecanismos internacionales de manejo de PI para utilizar las vacunas y sus derivados no resuelven los problemas de acceso a la salud en situación de emergencia. Aunado a esto, la opción de exención de los derechos de PI tampoco presenta una solución para el acceso, ya que existen barreras de diversa naturaleza que impiden la socialización de la vacuna. Por ello, la iniciativa que podría incluir soluciones a los factores señalados y posibles rutas del manejo de la PI durante una situación de pandemia es la que actualmente está en discusión en la OMS relacionada con un tratado de prevención, preparación y respuesta frente a pandemias.



VII. ANEXOS

ANEXO 1

TABLA COMPARATIVA DE DEBATES ACADÉMICOS

| <i>Consideraciones en común</i>                                   | <i>Postura de investigadores en Gran Bretaña</i>  | <i>Postura de investigadores Max Plank</i>   |
|---|---|--|
| Objetivo de la suspensión del ADPIC                               | Los derechos de PI no son absolutos, sino que deben ser otorgados siempre y cuando sirvan al <i>interés público</i>                       | (9) La petición de suspensión del ADPIC no es clara al pedir que sea “para toda la PI en relación con el tratamiento de Covid-19”. Esto no cumple con los principios de necesidad y proporcionalidad ¿qué derechos de PI?, ¿quién lo va a decidir?   |
| Influencia de los derechos de PI en la producción de la vacuna    | Los derechos de PI influyen en que haya menos producción de vacunas   | (2) De hecho, si no fuera por los derechos de PI no hubiese habido contratos para la producción de vacunas. Las farmacéuticas carecerían de motivación para la producción. Las licencias de PI conllevan también <i>know how</i> de producción   |
| ¿El sistema de PI creó incentivos para la innovación en Covid-19? | De hecho, el sistema de PI ha fallado en incentivar la innovación en general en el ámbito de las vacunas. Nadie invierte en investigación | (6) La suspensión de derechos de PI conlleva detrimento en incentivos de innovación. Las compañías no investigarán en variantes. Más aún, si la PI no está siendo un obstáculo para el acceso a las vacunas, ¿por qué suspender?   |
|   | Las actuales vacunas se desarrollaron con fondos públicos de investigación (no por incentivos de PI para las empresas)                    | (8) Debe hacerse una rendición de cuentas transparente respecto de las vacunas cuyas primeras etapas fueron financiadas por fondos públicos. Es normal que las primeras etapas de investigación vengan de centros de investigación y fondos públicos, y que las etapas posteriores sean financiadas por empresas farmacéuticas. Pero sin la PI, la empresa privada no la tomaría |

|   |  |  |
|---|--|--|
| <p>¿Por qué se necesita la suspensión del ADPIC?</p>    | <p>Las actuales vacunas contra la Covid están protegidas por una maraña de derechos de PI, por lo que otorgarlo resulta ineficaz e insuficiente para un contexto de pandemia</p> | <p>(5) Debe respetarse el principio de proporcionalidad del ADPIC, la suspensión de PI sólo se aplica si no hay una medida <i>menos restrictiva e igualmente efectiva</i> para el acceso equitativo de tratamientos, y ya existe el mecanismo de licencias obligatorias, que de hecho no se ha echado a andar en esta pandemia. Puede ser porque los países deben tener capacidad de producir el tratamiento y, por ejemplo, las vacunas de mRNA son altamente complicadas.<br/>Si bien las LO requieren un pago de regalías, éste puede negociarse para que sea justo</p> |
|   | <p>Los esfuerzos del COVAX han sido insuficientes. Las empresas farmacéuticas no han cooperado, sólo los países</p>  | <p>(10) COVAX y ACTA contribuyen a alcanzar el objetivo de inmunizar a áreas en desarrollo, sin afectar el comercio y la libertad de países desarrollados. Si bien, aún no es suficiente y se requiere escalar la producción y distribución de tratamientos, la solución no está en la suspensión del ADPIC, sino en la <i>gobernanza global</i>. Lo que se requiere es un <i>acuerdo internacional de pandemia</i>, que garantice seguridad, transparencia, rendición de cuentas, etc.</p>  |
| <p>Efectos que podría traer la suspensión del ADPIC</p> | <p>Se evitaría un incremento en el costo de las vacunas</p>  | <p>(4) No habría un cambio en los precios de las vacunas relacionado con la suspensión de PI, pues se tiene que cubrir el costo de producción. Sin la PI la rápida producción no hubiera sido posible. Lo que debe <i>regularse es la “ganancia justificada”</i> para las farma, y <i>balancear entre los incentivos a la innovación y el acceso asequible a medicamentos</i></p>  |
|   | <p>Otras empresas podrían ser parte de la producción de vacunas y tratamientos contra Covid-19</p>   | <p>(1) No habría mayores cambios en la producción de vacunas porque hay insuficiencia de materia prima. Las vacunas pueden ser muy complejas y es</p>  |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | difícil tener la capacidad de manufactura para algunas de ellas.   |
|  | La suspensión conllevaría libertad de operación para países en desarrollo. El ADPIC compromete a países desarrollados a balancear los derechos de PI de los titulares, con los intereses de los países en desarrollo. Esta sería la oportunidad de cumplir con ese acuerdo | (3) Suspender los derechos de PI del ADPIC no hace que automáticamente las autoridades sanitarias aprueben las vacunas que se vayan a manufacturar (suponiendo que otros particulares tengan la capacidad para la manufactura). De hecho, cada producto debe llevar su autorización.<br>Si se quedan los derechos de PI, las licencias conllevan transferencia de datos y <i>know-how</i> útiles para los permisos sanitarios.<br>Sin derechos de PI, los permisos sanitarios tardarían más. |

FUENTE: elaboración propia.

## ANEXO 2

### EMPRESAS FARMACÉUTICAS DE LAS VACUNAS QUE FORMAN PARTE DEL ESQUEMA DE VACUNACIÓN<sup>109</sup> MEXICANO

| <i>Vacuna</i>                   | <i>Empresa farmacéutica fabricante</i>  |
|---------------------------------|---|
| Vacuna Antirrábica              | Chiron Behring GMBH; Serum Institute of India; IVAX Pharmaceuticals Mexico; Novartis; Sanofi Pasteur  |
| Vacuna VPH y Rotavirus          | Glaxo/SmithKline; Merck and Co.   |
| Vacuna Antiamarílica y Varicela | Glaxo/SmithKline; Merck and Co.; Fundación para la Investigación de Enfermedades Microbianas de la Universidad de Osaka (Biken); Sanofi Pasteur |
| Vacuna Hepatitis A              | Glaxo/SmithKline; Chiron; Merck and Co.; Sanofi Pasteur   |

<sup>109</sup> Sin considerar las vacunas combinadas.

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| Vacuna Hepatitis B             | Glaxo/SmithKline; Green Cross Vaccine Corporation; IVAX Pharmaceuticals México; Heberbiotec; Serum Institute of India; Shantha Biotechnics; Laboratorio Pablo Casara; LG Chemical; Merck and Co.; Probiomed; LG Life Sciences |
| Vacuna Sarampión y Rubeola     | Berna Biotech; Sanofi Pasteur; Serum Institute of India   |
| Vacuna Triple Viral            | Glaxo/SmithKline; Chiron; Serum Institute of India; Institute of Immunology; Merck and Co.; Sanofi  |
| Vacuna Polio                   | Glaxo/SmithKline; Biocine Sclavo; Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México; P. T. Bio Farma; Connaught Laboratories; Aventis Pasteur  |
| Vacuna Anti-Influenza          | Sächsisches Serumwerk Dresden; Berna Biotech; Novartis; Sanofi Pasteur; WYETH Laboratories  |
| Vacuna DPT                     | Chiron Behring GMBH; Serum Institute of India; Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México; Sanofi Pasteur; Glaxo/SmithKline; Lederle Laboratories   |
| Taxoide Tetánico y Diftérico   | Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México; Serum Institute of India; Novartis; Sanofi Pasteur  |
| Vacuna BCG                     | Serum Institute of India; Japan BCG Laboratory; Statens Serum Institut  |
| Vacuna Neumococo y Meningococo | Baxter Pharmaceutical Solutions; Novartis; Sanofi Pasteur; Merck and Co.; WYETH Pharmaceuticals   |
| Vacuna Haemophilus influenzae  | Glaxo/SmithKline; Merck and Co.; WYETH Pharmaceuticals; Sanofi Pasteur  |
| Cólera y Tifoidea              | Boryung Biopharma; Sanofi Pasteur; SBL Vaccin   |

FUENTE: elaboración propia a través de datos obtenidos del sitio web de Birmex.

### VIII. BIBLIOGRAFÍA Y FUENTES DE CONSULTA<sup>110</sup>

- AGUDO, Alejandra, “Choque entre el norte y el sur por las patentes Covid-19”, *El País*, Madrid, 10 de diciembre de 2020, disponible en: <https://elpais.com/planeta-futuro/2020-12-10/choque-entre-el-norte-y-el-sur-por-las-patentes-covid-19.html>.
- AOU, Alejandra *et al.*, “Estudio preliminar del capítulo sobre propiedad intelectual del acuerdo Mercosur-UE”, *South Centre*, Documento de investigación, núm. 110, mayo de 2020, disponible en: <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/05/RP-110.pdf>.
- BACHELET, Michelle, “Un llamamiento conjunto por la ciencia abierta por parte de CERN, UNESCO y la OMS”, *Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos (OHCHR)*, 27 de octubre de 2020, disponible en: <https://www.ohchr.org/SP/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=26433&LangID=S>.
- BODENHAUSEN, G. H. C., “Guía para la aplicación del Convenio de París para la protección de la propiedad industrial revisado en Estocolmo en 1967”, *Oficinas Internacionales Reunidas para la Protección de la Propiedad Intelectual (BIRPI)*, Suiza, 1969, disponible en: [https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/wipo\\_pub\\_611.pdf](https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/wipo_pub_611.pdf).
- BURLEIGH, Nina, “How The Covid-19 Vaccine Injected Billions Into Big Pharma-And Made Its Executives Very Rich”, *Forbes Digital Covers*, 14 de mayo de 2021, disponible en: <https://www.forbes.com/sites/forbesdigitalcovers/2021/05/14/virus-book-excerpt-nina-burleigh-how-the-covid-19-vaccine-injected-billions-into-big-pharma-albert-bourla-moncef-slaoui/?sh=7efce82c7d80>.
- BUSINESS INSIDER MÉXICO, “Marzam, Nadro y Fanasa reciben multa de 903.4 millones de pesos por realizar prácticas monopólicas en la distribución de medicamentos”, *Business Insider*, México, 16 de agosto de 2021, disponible en: <https://businessinsider.mx/marzam-nadro-fanasa-reciben-multa-903-4-millones-de-pesos-practicas-monopolicas-distribucion-medicamentos/>.
- CHANDRASEKHARAN, Subhashini *et al.*, “Intellectual Property Rights and Challenges for Development of Affordable Human Papillomavirus, Rotavirus and Pneumococcal Vaccines: Patent landscaping and Perspectives of Developing Country Vaccine Manufacturers”, *Vaccine*, vol. 33, 2015, disponible en: <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0264410X15011913?token=954664E6CBFF86CBED959460C0E78E5C4BBA1BC25785262E>

<sup>110</sup> Todas las ligas electrónicas fueron consultadas y actualizadas en mayo de 2022.

9BF770772812E024D3595794DC0FFAE2A31F7671892F5CE1&origin  
Region=us-east-1&originCreation=20220507032945.

COMISIÓN FEDERAL DE COMPETENCIA ECONÓMICA, “Asuntos resueltos”, *COFECE*, 30a. sesión ordinaria, 2 de agosto de 2021, disponible en: <https://www.cofece.mx/conocenos/pleno/asuntos-resueltos-2021/>.

COMISIÓN FEDERAL DE COMPETENCIA ECONÓMICA, “Versión pública de la versión estenográfica de la trigésima sesión ordinaria del pleno de la Comisión Federal de Competencia Económica celebrada el dos de agosto de dos mil veintiuno”, *COFECE*, México, 2 de agosto de 2021, disponible en: [https://www.cofece.mx/wp-content/uploads/2021/09/VEP\\_20210802\\_30.pdf](https://www.cofece.mx/wp-content/uploads/2021/09/VEP_20210802_30.pdf).

CROSS, Samuel *et al.*, “Who Funded the Research Behind the Oxford-AstraZeneca Covid-19 Vaccine? Approximating the Funding to the University of Oxford for the Research and Development of the ChAdOx Vaccine Technology”, *medRxiv*, 2021, disponible en: <https://doi.org/10.1101/2021.04.08.21255103>.

DRANSFIELD, Sarah y THERIAULT, Annie, “Vaccine Monopolies Make Cost of Vaccinating the World Against Covid at Least 5 Times More Expensive than it Could be”, *Oxfam International*, 29 de julio de 2021, disponible en: <https://www.oxfam.org/es/node/17295>.

EGAN, Matt, “Pfizer and Moderna Could Score \$32 Billion in Covid-19 Vaccine Sales – in 2021 Alone”, *CNN Business*, 11 de diciembre de 2020, disponible en: <https://edition.cnn.com/2020/12/11/business/pfizer-vaccine-covid-moderna-revenue/index.html>.

ESTEVE-JARAMILLO, Alejandra y RICHARDSON LÓPEZ-COLLADA, Vesta L., “Hacia la erradicación de la poliomielitis: logros y retos en México”, *Salud Pública Mex*, México, vol. 54, núm. 5, 2012, disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=36644>.

FEINMANN, Jane, “How the World is (not) Handling Surplus Doses and Expiring Vaccines”, *BMJ*, 2021, 374, disponible en: <https://doi.org/10.1136/bmj.n2062>.

GAVIRIA, Mario y KILIC, Burcu, “BioNTech an Pfizer’s BNT162 Vaccine Patent Landscape” *PublicCitizen*, 12 de noviembre de 2020, disponible en: [https://www.citizen.org/article/biontech-and-pfizers-bnt162-vaccine-patent-landscape/#\\_ftnref3](https://www.citizen.org/article/biontech-and-pfizers-bnt162-vaccine-patent-landscape/#_ftnref3).

GOBIERNO DE MÉXICO, “Permiso para venta o distribución de productos biológicos y hemoderivados (antibióticos)”, *Gob*, 2022, disponible en: <https://www.gob.mx/tramites/ficha/permiso-para-venta-o-distribucion-de-productos-biologicos-y-hemoderivados-antibioticos/COFEPRIS3404>.

- GOBIERNO DE MÉXICO, “Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá T-MEC”, disponible en: <https://www.gob.mx/t-mec>.
- HILTY, Reto 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”, *Max Planck Institute for Innovation and Competition*, 2021.
- HO, Cynthia, “Potential Claims Related to IP and Public Health in Investment Agreements: Covid-19, the Proposed TRIPS Waiver and Beyond”, *Investment Policy Brief, South Center*, núm. 24, 9 de diciembre de 2021, disponible en: [https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/11/IPB24\\_Potential-Claims-related-to-IP-and-Public-Health-in-Investment-Agreements\\_EN.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/11/IPB24_Potential-Claims-related-to-IP-and-Public-Health-in-Investment-Agreements_EN.pdf).
- INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL, “Apoyará IPN a Birmex en producción de vacunas y medicamentos”, *IPN*, México, 12 de marzo de 2021, disponible en: <https://www.ipn.mx/imageninstitucional/comunicados/ver-comunicado.html?y=2021&n=45>.
- JOHNSON & JOHNSON, “Johnson & Johnson Covid-19 Vaccine Authorized by U.S. FDA for Emergency Use - First Single-Shot Vaccine in Fight Against Global Pandemic”, *Johnson & Johnson*, 27 de febrero de 2021, disponible en: <https://www.jnj.com/johnson-johnson-covid-19-vaccine-authorized-by-u-s-fda-for-emergency-use-first-single-shot-vaccine-in-fight-against-global-pandemic>.
- KIS, Zoltán *et al.*, “Resources, Production Scales and Time Required for Producing RNA Vaccines for the Global Pandemic Demand”, *Vaccines*, 9, núm. 1: 3, 2021, disponible en: <https://doi.org/10.3390/vaccines9010003>.
- KOLLEWE, Julia, “From Pfizer to Moderna: who’s Making Billions from Covid-19 Vaccines?”, *The Guardian*, 6 de marzo de 2021, disponible en: <https://www.theguardian.com/business/2021/mar/06/from-pfizer-to-moderna-whos-making-billions-from-covid-vaccines>.
- LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE MÉXICO S. A. de C. V., “Firman convenio de colaboración Birmex e IPN”, *Birmex*, México, 12 de marzo de 2021, disponible en: <https://birmex.gob.mx/news/firman-convenio-de-colaboracion-birmex-e-ipn/>.
- LAUNCH & SCALE SPEEDOMETER, “Covid-19 Vaccines and Treatment: The Race for Global Equity”, *Launch and Scale Faster*, 2021, disponible en: <https://launchandscalefaster.org/Covid-19#Timeline%20of%20COVID%20Vaccine%20Procurement%20Deals>.
- LEZAUN, Javier y MONTGOMERY, Catherine M., “The Pharmaceutical Commons: Sharing and Exclusion in Global Health Drug Development”, *Science, Technology, & Human Values*, vol. 40, 2015.

MANCINI, Donato Paolo, “Cash Shortages Mean COVAX cannot accept new doses, says executive *Financial Times*”, *Financial Times*, London, 24 de enero de 2022, disponible en: <https://www.ft.com/content/d8506581-81a3-4cd2-bf3c-073eca9a0ae4>.

MÉDICOS SIN FRONTERAS, “Por una pandemia sin patentes en vacunas y medicamentos hasta lograr la inmunidad mundial a la Covid-19”, *MSF*, 19 de noviembre de 2020, disponible en: <https://www.msf.es/actualidad/una-pandemia-patentes-vacunas-y-medicamentos-lograr-la-inmunidad-mundial-la-covid-19>.

MODERNA, “Patens”, *Moderna*, 2022, disponible en: <https://www.modernatx.com/patents>.

MORÁN BREÑA, Carmen, “México fue una potencia en vacunas: ahora espera la de la Covid-19 mirando al exterior”, *El País*, México, 10 de junio de 2020, disponible en: <https://elpais.com/sociedad/2020-06-10/mexico-fue-una-potencia-en-vacunas-ahora-espera-la-de-la-covid-19-mirando-al-exterior.html>.

MUÑOZ TÉLLEZ, Viviana, ¿Podrán las negociaciones en la Organización Mundial de la Salud resultar en un marco justo para la prevención, la preparación y la respuesta ante pandemias como bienes públicos globales?, trad. de Natanael F. França Rocha, Ginebra, *South Centre*, 2022, documento de investigación 147.

OFFICE OF THE UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE, “Statement from Ambassador Katherine Tai on the Covid-19 Trips Waiver”, *USTR*, 5 de mayo de 2021, disponible en: <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2021/may/statement-ambassador-katherine-tai-covid-19-trips-waiver>.

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS, “Asegurar el acceso equitativo, asequible, oportuno y universal de todos los países a las vacunas para hacer frente a la pandemia de enfermedad por coronavirus (Covid-19)”, *ONU*, A/HRC/46/L.25/Rev. 1 de la Asamblea General, 17 de mayo de 2021, disponible en: [https://ap.ohchr.org/documents/dpage\\_e.aspx?si=A/HRC/46/L.25/Rev.1](https://ap.ohchr.org/documents/dpage_e.aspx?si=A/HRC/46/L.25/Rev.1).

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS, “Declaración sobre el acceso universal y equitativo a las vacunas contra la enfermedad por coronavirus (Covid-19)”, *ONU*, E/C.12/2020/2 del Consejo Económico y Social, 15 de diciembre de 2020, disponible en: <https://docstore.ohchr.org/SelfServices/FilesHandler.ashx?enc=4slQ6QSmLBEDzFEovLCuW1AVC1NkPsgUedPIF1vfPM7kWuaq4cQpQy6lITVLtxnVR6h4ajsy0EO6zSCLcIwUHc9CX7rlE1bLuL9rIBxBxEYHcnp4FelIhp%2BjLXkDzTIU>.

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS, “Declaración sobre la vacunación universal asequible contra la enfermedad por coronavirus



- (Covid-19), la cooperación internacional y la propiedad intelectual”, *ONU*, E/C.12/2021/1 del Consejo Económico y Social, 23 de abril de 2021, disponible en: <https://undocs.org/es/E/C.12/2021/1>.
- ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS, “Declaración universal de los derechos humanos”, *ONU*, resolución 217 A (III), 10 de diciembre de 1948, disponible en: <https://www.un.org/es/about-us/universal-declaration-of-human-rights>.
- ORGANIZACIÓN DE LOS ESTADOS AMERICANOS, “Las vacunas contra el Covid-19 en el marco de las obligaciones interamericanas de derechos humanos”, *OEA, REDESCA, RELE*, resolución 1/2021, adoptada por la Comisión Interamericana de Derechos Humanos (CIDH), 6 de abril de 2021, disponible en: <https://www.oas.org/es/cidh/decisiones/pdf/Resolucion-1-21-es.pdf>.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, “Acelerador del acceso a las herramientas contra la Covid-19”, *OMS*, 2022, disponible en: <https://www.who.int/es/initiatives/act-accelerator>.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, “El mundo unido: establecimiento de un órgano de negociación intergubernamental para fortalecer la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias”, *OMS*, Asamblea Mundial de la Salud Segunda reunión extraordinaria, Decisión SSA2(5), que se celebró del 29 de noviembre de 2021 al 1o. de diciembre de 2021, disponible en: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHASSA2/SSA2\(5\)-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA2/SSA2(5)-sp.pdf).
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, “La Asamblea Mundial de la Salud acuerda poner en marcha un proceso para elaborar un acuerdo mundial histórico sobre prevención, preparación y respuesta frente a pandemias”, *OMS*, Ginebra, Comunicado de Prensa, 1o. de diciembre 2021, disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/01-12-2021-world-health-assembly-agrees-to-launch-process-to-develop-historic-global-accord-on-pandemic-prevention-preparedness-and-response>.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, “Órgano de negociación intergubernamental – Intergovernmental Negotiating Body”, *OMS*, INB/1, 2022, disponible en: <https://apps.who.int/gb/inb/s/index.html>.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, “ADPIC: aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio”, *OMC/WTO*, 5 de mayo de 2022, disponible en: [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/trips\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/trips_s.htm).
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, “Comunidades Europeas c/ Canadá. Protección mediante patentes de los productos farmacéuticos”,

- OMC/WTO*, documento WT/DS 114/R, 17 de marzo de 2000, disponible en: [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/dispu\\_s/cases\\_s/ds114\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/cases_s/ds114_s.htm).
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, “Exención de determinadas disposiciones del acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento de la Covid-19”, *OMC/WTO*, IP/C/W/669, 2 de octubre de 2021, disponible en: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/C/W669.pdf&Open=True>.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, “La directora general Okonjo Iweala subraya la imperiosa necesidad de abordar el acceso equitativo a las vacunas”, *WTO*, 5 de mayo de 2021, disponible en: [https://www.wto.org/spanish/news\\_s/news21\\_s/gc\\_05may21\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/news_s/news21_s/gc_05may21_s.htm).
- ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, “La OMS caracteriza a Covid-19 como una pandemia”, *OPS*, 11 de marzo de 2020, disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/11-3-2020-oms-caracteriza-covid-19-como-pandemia>.
- ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y EL DESARROLLO ECONÓMICOS, “Coronavirus (Covid-19) Vaccines for Developing Countries: An Equal Shot at Recovery”, *OECD*, 4 de febrero de 2021, disponible en: <https://www.oecd.org/coronavirus/policy-responses/coronavirus-covid-19-vaccines-for-developing-countries-anequal-shot-at-recovery-6b0771e6/>.
- OUR WORLD IN DATA, “Coronavirus (Covid-19) Vaccinations”, *Our World in Data*, 2 de mayo de 2022, disponible en: <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>.
- PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION Y WORLD HEALTH ORGANIZATION, “Arrival of Covid-19 Vaccines to the Americas Through COVAX”, *PAHO*, 1o. de marzo de 2021, disponible en: <https://www.paho.org/en/covax-americas>.
- PÉREZ MIRANDA, Rafael, *Propiedad intelectual y salud ante la Covid-19*, en foro internacional, 23 al 25 de agosto de 2021, México, disponible en: <https://fb.watch/cPVuaDpd2Q/>.
- POLLARD, Andrew, “Alumni Angles: In Conversation with Professor Sir Andrew Pollard”, *Webinar*, Queen Mary University of London, 4 de mayo de 2022, disponible en: <https://event.on24.com/wcc/r/3773478/7EC806611AF4930BF208EE053B162EB0>.
- “Programa Institucional 2020-2024 de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S. A. de C. V.”, *DOF*, México, 22 de diciembre de 2020, disponible en: [http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5608457&fecha=22/12/2020](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5608457&fecha=22/12/2020).

- SAGONOWSKY, Eric, “Pfizer Expects Higher Covid-19 Vaccine Prices and Yearly Boosters, CFO Says. And that Means Big Sales Long-Term”, *Fierce Pharma*, 17 de marzo de 2021, disponible en: <https://www.fiercepharma.com/pharma/pfizer-sees-need-for-annual-revaccinations-and-rationale-for-higher-prices-after-pandemic>.
- SALDAÑA, Ivette, “Multan por 903 mdp contra Marzam, Saba, Fanasa, Nadro y Almacén de Drogas y 22 personas: Cofece”, *El Universal*, México, 16 de agosto de 2021, disponible en: <https://www.eluniversal.com.mx/cartera/multa-por-903-mdp-contramarzam-saba-fanasa-nadro-y-almacen-de-drogas-y-22-personas-cofece>.
- SANTOS, José Ignacio, “El Programa Nacional de Vacunación: orgullo de México”, *Revista de la Facultad de Medicina UNAM*, México, vol. 45, núm. 3, mayo-junio de 2002, disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/facmed/un-2002/un023g.pdf>.
- SANTOS, José Ignacio, “La vacunación en México en el marco de las «décadas de las vacunas»: logros y desafíos”, *Gaceta Médica de México*, México, 2014, disponible en: [https://www.anmm.org.mx/GMM/2014/n2/GMM\\_150\\_2014\\_2\\_180-188.pdf](https://www.anmm.org.mx/GMM/2014/n2/GMM_150_2014_2_180-188.pdf).
- SOLMAN, Paul, “Is the U.S. Government Paying Twice for Coronavirus Vaccine?”, *PBS*, 17 de septiembre de 2020, disponible en: <https://www.pbs.org/newshour/show/is-the-u-s-government-paying-twice-for-coronavirus-vaccine>.
- SORIOT, Pascal, “At AstraZeneca, we Know that Until Everyone is Safe from Covid, no One is Safe”, *AstraZeneca*, 10 de marzo de 2021, disponible en: <https://covid19.astrazeneca.com/en/media/until-everyone-is-safe-from-covid.html>.
- STEVENS, Hilde *et al.*, “Vaccines: Accelerating Innovation and Access”, *WIPO Global Challenges Report*, 2017, disponible en: [https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo\\_pub\\_gc\\_16.pdf](https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_gc_16.pdf).
- TAMEZ, Silvia *et al.*, “La articulación público-privada en la producción de vacunas en México”, *Saúde em Debate*, 40(111): 9-21, octubre-diciembre de 2016, disponible en: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-11042016000400009&lng=es&tlng=es](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-11042016000400009&lng=es&tlng=es).
- THAMBISETTY, Siva *et al.*, “The TRIPS Intellectual Property Waiver Proposal: Creating the Right Incentives in Patent Law and Politics to end the Covid-19 Pandemic”, *SSRN*, LSE Legal Studies Working Paper 6/21, 24 de mayo de 2021, disponible en: [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3851737](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3851737).
- THANH LE, Tung *et al.*, “The Covid-19 Vaccine Development Landscape”, *Nature*, vol. 19, mayo de 2020, disponible en: <https://www.nature.com/articles/d41573-020-00073-5>.

- THIRU, “WTO TRIPS Council (July 2020): South Africa Leads Discussions on Covid-19”, *Knowledge Ecology International*, 1o. de agosto de 2020, disponible en: [www.keionline.org/33593](http://www.keionline.org/33593).
- UNICEF, “COVAX: 1 Billion Vaccines Delivered”, *UNICEF*, 9 de enero de 2022, disponible en: <https://www.unicef.org/supply/stories/covax-1-billion-vaccines-delivered>.
- UNICEF, “Covid-19 Vaccine Market Dashboard”, *UNICEF*, <https://www.unicef.org/supply/covid-19-vaccine-market-dashboard>.
- UNITED NATIONS HUMAN RIGHTS OFFICE OF THE HIGH, “Covid-19: UN Experts Urge WTO Cooperation on Vaccines to Protect Global Public Health”, *OHCHR*, Ginebra, 1o. de marzo de 2021, disponible en: <https://www.ohchr.org/EN/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=26817&LangID=E>.
- UNITED NATIONS HUMAN RIGHTS OFFICE OF THE HIGH, “Statement by UN Human Rights Experts Universal Access to Vaccines is Essential for Prevention and Containment of Covid-19 Around the World”, *OHCHR*, 9 de noviembre de 2020, disponible en: [https://www.ohchr.org/EN/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=26484&LangID=E#\\_ftn15](https://www.ohchr.org/EN/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=26484&LangID=E#_ftn15).
- UNITED NATIONS HUMAN RIGHTS OFFICE OF THE HIGH, “UN Expert Says Global Coordination and More Equitable Sharing of Covid-19 Vaccines Key to Recovery”, *OHCHR*, Ginebra, 22 de enero de 2021, disponible en: <https://www.ohchr.org/EN/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=26683&LangID=E>.
- UNIVERSITY OF KENT, “Over 100 International IP Academics Sign an Open Academic Letter in Support of the TRIPS Waiver”, *University of Kent*, IP Scholarship & TRIPS Waiver, julio de 2021, disponible en: <https://research.kent.ac.uk/socril/ip-scholarship-trips-waiver/>.
- VALLE-GUERRERO, Humberto *et al.*, “La vacunación casa a casa como estrategia de erradicación de la poliomielitis”, *Boletín Médico del Hospital Infantil de México*, México, vol. 50, núm. 5, mayo de 1993, disponible en: [https://www.researchgate.net/profile/Jose-Luis-Diaz-Ortega-2/publication/14695317\\_Door-to-door\\_vaccination\\_as\\_a\\_strategy\\_for\\_eradication\\_of\\_poliomyelitis/links/559f15b308aefab5687d78a/Door-to-door-vaccination-as-a-strategy-for-eradication-of-poliomyelitis.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Jose-Luis-Diaz-Ortega-2/publication/14695317_Door-to-door_vaccination_as_a_strategy_for_eradication_of_poliomyelitis/links/559f15b308aefab5687d78a/Door-to-door-vaccination-as-a-strategy-for-eradication-of-poliomyelitis.pdf).
- VELÁZQUEZ-ARELLANO, Antonio, “Un capítulo olvidado de la tecnología y la ciencia mexicanas: Luis Gutiérrez Villegas y la poliomielitis en México”, *Gaceta de México*, México, vol. 153, núm. 5, septiembre-octubre de 2017, disponible en: [http://gacetamedicademexico.com/frame\\_esp.php?id=41](http://gacetamedicademexico.com/frame_esp.php?id=41).

WAGNER, Caroline E., “Vaccine Nationalism and the Dynamics and Control of SARS-CoV-2”, *Science*, vol. 373, Issue 6562, 24 de septiembre de 2021, disponible en: [https://www.science.org/doi/full/10.1126/science.abj7364?et rid=33801952&utm\\_campaign=toc\\_sci-mag\\_2021-09-23&af=R&et cid=3930653](https://www.science.org/doi/full/10.1126/science.abj7364?et rid=33801952&utm_campaign=toc_sci-mag_2021-09-23&af=R&et cid=3930653).

WORLD HEALTH ORGANIZATION, “COVAX Working for Global Equitable Access to Covid-19 Vaccines”, *WHO*, 2022, disponible en: <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/covax>.

WORLD HEALTH ORGANIZATION, “Covid-19 Vaccine Doses Shipped by the COVAX Facility Head to Ghana, Marking Beginning of Global Rollout”, *WHO*, 24 de febrero de 2021, disponible en: <https://www.who.int/news/item/24-02-2021-covid-19-vaccine-doses-shipped-by-the-covax-facility-head-to-ghana-marking-beginning-of-global-rollout#:~:text=The%20COVAX%20Facility%20is%20the,framework%20formulated%20by%20WHO>.

WORLD HEALTH ORGANIZATION, “Global Leaders Unite in Urgent Call for International Pandemic Treaty”, *WHO*, Ginebra, 30 de marzo de 2021, disponible en: <https://www.who.int/news/item/30-03-2021-global-leaders-unite-in-urgent-call-for-international-pandemic-treaty>.

WORLD HEALTH ORGANIZATION, “How Who C-TAP Works?”, *WHO*, 27 de octubre de 2020, disponible en: <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool/what-is-c-tap>.

WORLD HEALTH ORGANIZATION, “Public Hearings Regarding a New International Instrument on Pandemic Preparedness and Response”, *WHO*, 12 y 13 de abril de 2022, disponible en: <https://www.who.int/news-room/events/detail/2022/04/12/default-calendar/public-hearings-regarding-a-new-international-instrument-on-pandemic-preparedness-and-response>.

WORLD HEALTH ORGANIZATION, “What is the ACT-Accelerator”, *WHO*, 2022, <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/about>.

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

WORLD TRADE ORGANIZATION, “Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública”, *Ministerial de la OMC*, Los ADPIC WT/MIN(01)/DEC/2, adoptada el 14 de noviembre de 2001, disponible en: [https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/minist\\_s/min01\\_s/mindecl\\_trips\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm).

WORLD TRADE ORGANIZATION, “El Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC)”, *WTO OMC*, Anexo 1C del Acuerdo de

Marrakech, entró en vigor el 1o. de enero de 1995, disponible en: [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/ta\\_docs\\_s/1\\_tripsandconventions\\_s.pd](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/ta_docs_s/1_tripsandconventions_s.pd).

WORLD TRADE ORGANIZATION, “Waiver from Certain Provisions of the Trips Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of Covid-19”, *WTO*, IP/C/W/669/Rev.1, 25 de mayo de 2021, disponible en: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669R1.pdf&Open=True>.