



*El debate respecto al pedido de exención
de los derechos de propiedad intelectual
en el Consejo de los ADPIC y
la propuesta de entendimiento*

**Alejandra AOUN – Juan CORREA – Martín A. CORTESE –
Vanesa LOWENSTEIN – Sandra C. NEGRO – Guillermo E. VIDAURRETA**

Centro de Estudios Interdisciplinarios de Derecho Industrial y Económico
Facultad de Derecho – Universidad de Buenos Aires – Argentina

Preferentemente citar esta obra como:

C.E.I.D.I.E.; El debate respecto al pedido de exención de los derechos de propiedad intelectual en el Consejo de los ADPIC y la propuesta de entendimiento, 1ª edición; CEIDIE; Buenos Aires, Argentina, 2022.

1. Propiedad Intelectual. 2. Propiedad Industrial. 3. Patente de Invención.
4. Derecho a la Salud.

Primera edición: mayo 2022

Imagen de portada cedida por su autora: Angélica Patiño, Argentina, 2021 (Acrílico sobre tela)

La obra se distribuye bajo Licencia *Creative Commons*
Attribution-ShareAlike 4.0 International (CC BY-SA 4.0)



Esta obra fue coordinada por Guillermo E. VIDAURRETA,
como parte de las tareas de investigación del:

**CENTRO DE ESTUDIOS INTERDISCIPLINARIOS DE
DERECHO INDUSTRIAL Y ECONÓMICO**

http://www.derecho.uba.ar/investigacion/inv_inst_ceidie.php



Facultad de Derecho
Universidad de Buenos Aires

Av. Figueroa Alcorta 2263 – C.A.B.A. – Argentina

EL DEBATE RESPECTO AL PEDIDO DE EXENCIÓN DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL EN EL CONSEJO DE LOS ADPIC Y LA PROPUESTA DE ENTENDIMIENTO

Alejandra Aoun – Juan Correa - Martín A. Cortese –

Vanesa Lowenstein – Sandra C. Negro – Guillermo E. Vidaurreta

En memoria del Dr. Jorge A. KORS

Sumario I. Introducción II. La propuesta original de *waiver* presentada por Sudáfrica e India-octubre de 2020-III. La propuesta revisada del *waiver*-mayo 2021-IV. El documento de respuesta de la Unión Europea-junio 2021-V. Medicamentos, patentes, ADPIC y flexibilidades VI. Las flexibilidades del ADPIC y el pedido de exención VII. La propuesta de acuerdo del QUAD: marzo-mayo 2022 VIII. Reflexiones Finales

I. Introducción

El 11 de marzo de 2020 la Organización Mundial de la Salud (OMS) comunicó que la enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19) «... puede considerarse una pandemia...»¹ poniendo en alerta a los Estados a fin de que éstos adoptasen medidas para prevenir su propagación.

Previamente, el Comité de Emergencias de esa Organización había dictaminado que el brote del 2019-nCoV —finalmente identificado como coronavirus del tipo 2 causante del síndrome respiratorio agudo severo (SRAS-CoV-2)— constituía una

¹ OMS - Alocución de apertura del director general de la OMS en la rueda de prensa sobre la COVID-19 celebrada el 11 de marzo de 2020 [en línea]. Dirección URL: <https://www.who.int/es/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020> [Consulta: 10 de julio de 2021].

emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII)². Según la OMS, una Emergencia de Salud Pública de Preocupación Internacional es: «un evento extraordinario que se determina que constituye un riesgo para la salud pública de otros Estados a través de la propagación internacional de la enfermedad y que potencialmente requiere una respuesta internacional».

En la segunda década del siglo XXI se han declarado cinco emergencias por parte de la OMS: el virus del H1N1, en 2009; la epidemia de casos de poliomielitis en 2014; la crisis del ébola en el oeste de África en 2014; la epidemia del virus del Zika en 2016 y el brote de ébola en la República Democrática del Congo que tuvo inicio en 2018 y fue declarado emergencia en 2019.

Sin embargo, y a pesar de que prontamente la comunidad internacional percibió la insuficiencia de los recursos sanitarios, la necesidad de vacunas y de métodos de diagnóstico y tratamiento para enfrentar con éxito la pandemia, las estrategias implementadas a nivel nacional y regional no lograron impedir la proliferación y masividad de los contagios y en consecuencia las graves crisis sanitaria y económica.

La OMS, la Organización Mundial de Comercio (OMC), los Estados y los bloques económicos regionales, en particular, la Unión Europea (UE) desempeñaron un rol central ya sea individual o colectivamente para la búsqueda e implementación de acciones tanto para tratar de evitar la propagación como para mitigar las consecuencias de la pandemia.

La tensión entre las reglas de propiedad intelectual y la salud pública se manifestó en torno, principalmente, al tema de desarrollo de las vacunas, y también en los productos o procedimientos de diagnóstico y tratamiento de la COVID-19

² OMS - Declaración sobre la segunda reunión del Comité de Emergencias del Reglamento Sanitario Internacional (2005) acerca del brote del nuevo coronavirus (2019-nCoV), 30 de enero de 2020 [en línea]. Dirección URL: [https://www.who.int/es/news/item/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/es/news/item/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-(2019-ncov)) [Consulta: 10 de Julio de 2020].

reavivando la fuerte discusión en la materia desde las negociaciones de la Rueda Uruguay³.

II. La propuesta original de *waiver* presentada por Sudáfrica e India-octubre de 2020-

El 2 de octubre de 2020, Sudáfrica y la India, presentaron ante la OMC una propuesta para que ciertas disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC)⁴ no resultaran de aplicación para cualquier producto o procedimiento destinado a la prevención, contención y tratamiento de la COVID-19⁵.

Más exactamente la Comunicación de la India y Sudáfrica se refiere a las siguientes secciones de la Parte II del Acuerdo sobre los ADPIC: Sección 1, Derecho de autor; Sección 4, Dibujos y modelos industriales; Sección 5, Patentes y Sección 7, Protección de la información no divulgada⁶.

El pedido de exención fue fundamentado en el artículo IX.3 del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio y,

³ Gabriele Gagliani, «Accès aux vaccins et santé publique», *Cahiers Droit, Sciences & Technologies* [en línea]. Dirección URL: <http://journals.openedition.org/cdst/5989>; DOI: <https://doi.org/10.4000/cdst.5989> [consultado el 5 de mayo de 2022].

⁴ El Acuerdo sobre los ADPIC es el Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, firmado en Marrakech, Marruecos, el 15 de abril de 1994. El Acuerdo sobre los ADPIC, hasta el presente, es el tratado multilateral más ambicioso en cuanto a los niveles de protección que establece en materia de propiedad intelectual. (ver OMC - Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio [en línea]. Dirección URL: https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_01_s.htm [Consulta: 26 de julio de 2021]).

⁵ OMC - IP/C/W/669 -Exención de determinadas disposiciones del acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento de la covid-19 comunicación de la India y Sudáfrica, 2 de octubre 2020 [en línea]. Dirección URL: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/C/W669.pdf&Open=True> [Consulta: 26 de julio de 2020]

⁶ Ver en el Documento IP/C/W/669, el punto 1° del Proyecto de Decisión.

conforme a lo establecido en el punto b) del mencionado artículo, la presentación fue realizada ante el Consejo de los ADPIC⁷.

Dado que la exención fue propuesta por un plazo de tres años renovables, de aprobarse el mismo, debería ser revisado anualmente conforme a lo dispuesto por el artículo IX.4 del Acuerdo que crea la OMC⁸. Aunque la extensión del término de duración se encuentra abierta al debate, la idea de los promotores de la iniciativa es que la misma debería seguir aplicándose hasta que tenga lugar una vacunación generalizada en todo el mundo y la mayoría de la población mundial haya desarrollado inmunidad. Así, la extensión está condicionada a la vacunación generalizada, pero no a una situación de creación de capacidades y desarrollo tecnológico que permita a los países generar sus propias respuestas a la pandemia.

El plan de acción ofrecido por Sudáfrica y la India, parte del reconocimiento de un hecho objetivo cual es la crisis provocada ante el problema del suministro de vacunas, medicinas y productos y aparatología médica para enfrentar la COVID-19, marcada por la diferencia existente entre una oferta mundial limitada y una demanda que aumenta tangencialmente; entre un Norte con una gran capacidad económica para enfrentar exitosamente la emergencia, y un Sur sumido en la

⁷ El artículo IX. Del acuerdo que crea la OMC dice: «Artículo IX [...] 3. En circunstancias excepcionales, la Conferencia Ministerial podrá decidir eximir a un Miembro de una obligación impuesta por el presente Acuerdo o por cualquiera de los Acuerdos Comerciales Multilaterales, a condición de que tal decisión sea adoptada por tres cuartos de los Miembros, salvo que se disponga lo contrario en el presente párrafo. a) [...] b) Las solicitudes de exención con respecto a los Acuerdos Comerciales Multilaterales de los Anexos 1A, 1B o 1C y a sus Anexos se presentarán inicialmente al Consejo del Comercio de Mercancías, al Consejo del Comercio de Servicios o al Consejo de los ADPIC, respectivamente, para que las examinen dentro de un plazo que no excederá de 90 días. Al final de dicho plazo, el Consejo correspondiente presentará un informe a la Conferencia Ministerial» [Ver GATT- RONDA FINAL DE URUGUAY (1994) Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, celebrado el 15 de abril de 1994 [en línea]. Dirección URL: https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/04-wto_s.htm#articleIX [Consulta: 20 de noviembre de 2021].

⁸ El artículo IX.4 del Acuerdo que crea la OMC, dispone que «... toda exención otorgada por un período de más de un año será objeto de examen por la Conferencia Ministerial a más tardar un año después de concedida, y posteriormente una vez al año hasta que quede sin efecto...» [Ver GATT- RONDA FINAL DE URUGUAY (1994) Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, celebrado el 15 de abril de 1994 [en línea]. Dirección URL: https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/04-wto_s.htm#articleIX [Consulta: 20 de noviembre de 2021].

pobreza y el atraso, sin posibilidad material, en la mayoría de los casos, de obtener los productos necesarios para desafiar en iguales condiciones a la pandemia, debido justamente a su subdesarrollo estructural, agravado por el negativo impacto económico generado por la dispersión mundial del SRAS-CoV

En 2020, la ONU⁹ advertía que la pandemia de COVID-19 en África no presentaba una «trayectoria homogénea» afectando en forma desigual a los países del continente según las respectivas fortalezas y debilidades. Se ejemplificaba a partir de la dificultad para lavarse las manos de forma adecuada que se limitaba a un tercio de la población del continente y de acuerdo con una estadística del Banco Mundial, con la escasa existencia de médicos—con cifras inferiores en todos los países africanos (con excepción de Mauricio, Seychelles y Sudáfrica) a un médico por cada mil habitantes¹⁰. Los Centros Africanos para el Control y la Prevención de Enfermedades han sido —desde el inicio de la actual pandemia al igual que en ocasiones anteriores, v.gr., VIH/SIDA y Ébola— los responsables de poner en práctica métodos innovadores para aumentar la capacidad para realizar análisis, y colaborar con los Gobiernos nacionales para movilizar los recursos necesarios para una respuesta sanitaria prolongada.

Las condiciones económicas ya eran negativas antes de la pandemia, según un informe publicado por el *Committee for the Coordination of Statistical Activities* (CCSA), se estima que la COVID-19 ha empujado a la pobreza extrema a más de 119 millones de personas en 2020¹¹. De esta cantidad de individuos, el 60% corresponde al sur de Asia; el 27% a la África subsahariana y el 7% a Asia oriental. Aunque, con menor intensidad, los ecos del desbarajuste económico retumbaron en

⁹Documento de políticas: Efectos de la COVID-19 en África, 20 de mayo de 2020 disponible en https://www.un.org/sites/un2.un.org/files/africa_covid_brief_spanish.pdf [Consulta: 23 de abril de 2022].

¹⁰ Banco Mundial. Fuente (consulta: 24 de abril de 2022): <https://datos.bancomundial.org/indicador/SH.MED.PHYS.ZS?end=2015&locations=ZG&start=1994>.

¹¹ The Committee for the Coordination of Statistical Activities (CCSA), *How COVID-19 is changing the world: a statistical perspective. Volume III*, marzo de 2021, pp.32-33 [en línea]. Dirección URL: https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/ccsa_publication_vol3_e.pdf [Consulta: 15 de agosto de 2021]

Latinoamérica y el Caribe y África del Norte y Oriental¹². Para comprender hasta qué punto esta crisis económica es inaudita, basta señalar que en las últimas tres décadas el mayor aumento de la pobreza fue durante la crisis financiera asiática, cuando la pobreza extrema mundial aumentó en 18 millones en 1997 y 47 millones en 1998¹³. El CCSA pronostica que los nuevos pobres inducidos en 2021 estarán entre 143 y 163 millones de personas¹⁴.

En el caso específico de Latinoamérica y el Caribe, en el año 2020, experimentaron la peor contracción económica desde el año 1900, con una caída del PIB del 6,8%, y el peor desempeño entre todas las regiones en desarrollo¹⁵. A la región en materia sanitaria no le fue mejor: según lo informado en un documento conjunto publicado por la Comisión Económica para América Latina (CEPAL) y la Organización Panamericana de Salud (OPS), Latinoamérica y el Caribe acumulan en los meses postreros de 2021, cerca de una quinta parte de los casos confirmados de COVID-19 y alrededor del 30% de las muertes en todo el mundo a pesar de tener solamente el 8,4% de la población mundial¹⁶.

El informe, luego de mostrar los pobres porcentajes de vacunación en la región, señala:

La principal dificultad experimentada por los países de América Latina y el Caribe para ampliar la cobertura de vacunación se ha relacionado **con la falta de disponibilidad de vacunas. Esta escasez está asociada con la alta dependencia que la región tiene de las importaciones, tanto de medicamentos como de materias primas para el desarrollo de tecnologías sanitarias, y con el acaparamiento, por parte de la gran mayoría de los países de altos ingresos, de la producción, relativamente escasa, de vacunas contra el COVID-19.** Esta situación de

¹² Ídem.

¹³ Ídem.

¹⁴ Ídem.

¹⁵ CEPAL – OPS, La prolongación de la crisis sanitaria y su impacto en la salud, la economía y el desarrollo social, Informe COVID-19, CEPAL – OPS, 14 de octubre de 2021, p.14 [en línea]. Dirección URL: https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/47301/1/S2100594_es.pdf [Consulta: 20 de noviembre de 2021].

¹⁶ Ibidem, p.2.

vulnerabilidad se volvió crítica cuando se produjeron interrupciones unilaterales del suministro por parte de proveedores internacionales en el primer semestre de 2020¹⁷.

La CEPAL y la OPS también recalcan la diferencia de precios por los mismos productos en diferentes países. Por ejemplo, el trabajo señala que una vacuna Moderna en Estados Unidos costaría 15 dólares, mientras que, en Argentina, su precio sería considerablemente superior arribando a un cincuenta por ciento más de ese valor: 22,5 dólares. También, el dossier subraya la falta de información en relación con los acuerdos bilaterales que limitan la capacidad de negociación de los países¹⁸.

La discriminación de precios para la adquisición de vacunas fue uno de los temas centrales de discusión durante la adquisición de las vacunas. En muchos casos, los laboratorios titulares de la tecnología impusieron como condición de venta, cláusulas de confidencialidad. Este elemento ha sido uno de los puntos de mayor discusión internacional respecto de la industria farmacéutica, no sólo en el período de la pandemia.

Sumado a ello, las empresas farmacéuticas lidiaron bilateralmente con los países para las compras nacionales, descartando los esfuerzos internacionales para la adquisición de vacunas como COVAX¹⁹ que estuvo lejos de cumplir con su objetivo durante su primer año.

Actualmente se considera que sólo el 15% de las personas de los países menos adelantadas han recibido al menos una dosis de la vacuna²⁰.

¹⁷ (Énfasis agregado) Ibidem, p. 8.

¹⁸ Ídem.

¹⁹ COVAX es iniciativa de colaboración mundial para acelerar el desarrollo y la producción de pruebas, tratamientos y vacunas contra la COVID-19 y garantizar el acceso equitativo a ellos. COVAX está codirigido por la Alianza Gavi para las Vacunas (Gavi), la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias (CEPI) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). Su objetivo es acelerar el desarrollo y la fabricación de vacunas contra la COVID-19 y garantizar un acceso justo y equitativo a ellas para todos los países del mundo.

²⁰ UNPD – «Global Dashboard for Vaccine Equity», PNUD, OMS y University of Oxford [en línea]. Dirección URL: <https://data.undp.org/vaccine-equity/> [Consulta: 4 de abril de 2022].

Respecto al impacto económico de las vacunas en los países de bajos y altos ingresos, conforme surge de datos suministrados por el Panel de control global sobre equidad de las vacunas —una iniciativa conjunta del PNUD, la OMS y la Escuela de Gobierno Blavatnik de Oxford— se espera que los programas de vacuna COVID-19 impacten en los presupuestos de salud de los países de bajos ingresos en un 56,6% más del que registraban antes de la pandemia, en comparación con el solo 0,8% del aumento de gasto en salud que implicaría para los países de altos ingresos²¹.

Según una declaración conjunta de distintos organismos internacionales, a diciembre de 2021, en los países de bajos ingresos menos del 5% de la población estaba completamente vacunada, mientras que, en los países de ingresos bajos y medianos solamente el 30%²².

Ante esta realidad, la idea central del pedido de exención de Sudáfrica y la India es crear las circunstancias que permitan un aumento significativo de la capacidad de fabricación y provisión de vacunas, productos farmacéuticos y otras tecnologías sanitarias en los distintos países del mundo con el objeto de garantizar en forma más equitativa, el suministro de estos productos, fundamentalmente en los países subdesarrollados y menos adelantados.

El pedido de exención también plantea la problemática de la transferencia de tecnología, toda vez que busca reducir la dependencia de los países más pobres de

²¹ UNIVERSITY OF OXFORD. BLAVATNIK SCHOOL OF GOVERNMENT, Global dashboard on vaccine equity launched, featuring data from covid-19 tracker [en línea]. Dirección URL: <https://www.bsg.ox.ac.uk/news/global-dashboard-vaccine-equity-launched-featuring-data-covid-19-tracker> [Consulta 15 de noviembre de 2021].

²² Se trata de la declaración conjunta realizada por los jefes del Fondo Monetario Internacional (FMI), el Banco Mundial (BM), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Mundial de Comercio (OMC) al momento de realizar consultas con GAVI, *alianza para la vacunación* y UNICEF (Ver «Seventh Meeting of the Multilateral Leaders Task Force, December 17, 2021: “From Vaccines to Vaccinations”. Joint Statement» del 17 de diciembre de 2021 en OMC - Organizaciones internacionales debaten sobre cómo mejorar el acceso a las vacunas y contramedidas en el contexto de la COVID, 22 de diciembre de 2021 [en línea]. Dirección URL: https://www.wto.org/spanish/news_s/news21_s/covid_22dec21_s.htm [Consulta: 8 de enero de 2022].

la importación de medicamentos esenciales y reforzar de este modo su seguridad sanitaria, fortaleciendo la producción propia de medicamentos²³.

Así, el *waiver* busca garantizar a las empresas, laboratorios, universidades e institutos de investigación de todo el mundo que sus trabajos sobre el desarrollo, investigación, uso, fabricación, distribución, venta, importación y exportación de vacunas, productos esenciales para la fabricación de vacunas²⁴, productos farmacéuticos y otras tecnologías sanitarias destinadas a enfrentar la COVID-19 no será amenazada por la aplicación de los derechos de propiedad intelectual. Esta libertad de operar (FTO)²⁵ busca una ampliación universal del suministro de las vacunas que salvan vidas, en una acción ecuménica de cooperación internacional en ciencia y tecnología a favor de la salud pública.

III. La propuesta revisada del *waiver* (mayo 2021)

Con posterioridad al debate del primer documento presentado ante el Consejo de los ADPIC y, teniendo en cuenta los distintos puntos de vista de los Miembros dados en la discusión, Sudáfrica y la India —con el apoyo esta vez de un mayor número de países— presentaron una nueva propuesta con ajustes en la redacción original, con el objeto de aumentar la base de sustentación de la iniciativa. Esta

²³ Faizel ISMAIL, «The WTO TRIPS Waiver Should Help Build Vaccine Manufacturing Capacity in Africa», Policy Brief N°97, julio 2021, South Centre [en línea]. Dirección URL: <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/07/PB-97.pdf> [Consulta: 24 de agosto de 2021].

²⁴ Para ver una lista sobre los productos esenciales para la fabricación de vacunas: OMC - Lista indicativa conjunta de insumos esenciales para las vacunas contra la COVID-19 para fines de consulta (versión 1.0), Simposio sobre la cadena de suministro de vacunas contra la covid-19 y la transparencia de la reglamentación, 7 de julio de 2021 [en línea]. Dirección URL: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/vaccine_inputs_report_s.pdf

²⁵ FTO es el acrónimo en inglés de *Freedom to Operate* (Libertad de operar). Como consecuencia del carácter territorial de las patentes y, a su vez, los distintos requisitos existentes en las diferentes jurisdicciones para obtener un patente, las empresas deben realizar informes de libertad de (FTO), para evitar incurrir en infracción.

segunda propuesta fue acompañada con un anexo conteniendo un proyecto de decisión²⁶.

A diferencia de la redacción primigenia, el texto revisado deja ver en su preámbulo la inquietud originada por «...las continuas mutaciones y la aparición de nuevas variantes y, en consecuencia, las numerosas incógnitas existentes con respecto al SARS-COV-2 y sus variantes...» dado que, según el documento enmendado, esta situación torna la cuestión mucho más preocupante que al momento de distribuir el documento original, en octubre de 2020, lo que volvió imperioso «la necesidad mundial de acceso a los productos y tecnologías de la salud y la importancia de diversificar la producción y el suministro»²⁷.

Cuando la propuesta revisada fue presentada, la preocupación radicaba principalmente en la versión delta —identificada en la India— puesto que, la variante ómicron del SARS-CoV-2 —emergente en Sudáfrica— todavía no había explotado. Un trabajo publicado por el Harvard Center for Population and Development Studies, señala que algunos sectores de la población, comprensiblemente cansados de la pandemia, se encuentran ansiosos por atribuir a la variante ómicron una virulencia intrínseca más baja²⁸ que las anteriores versiones —D614G, beta y delta— sin embargo, el estudio afirmaba que dicha apreciación resultaba aún prematura, dado que, inferir la gravedad de un agente infeccioso

²⁶ Ver OMC – Documento IP/C/W/669/Rev.1, «Exención de determinadas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento de la COVID-19 - Proyecto de decisión revisado - Comunicación del Estado Plurinacional de Bolivia, Egipto, Eswatini, Fiji, el Grupo Africano, el Grupo de PMA, la India, Indonesia, Kenia, Maldivas, Mongolia, Mozambique, Namibia, el Pakistán, Sudáfrica, Vanuatu, la república bolivariana de Venezuela y Zimbabue - 25 de mayo de 2021 [en línea]. Dirección URL: [\[https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=r:/IP/C/W669R1.pdf&Open=True\]](https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=r:/IP/C/W669R1.pdf&Open=True). Consultado el 5 de mayo de 2022.

²⁷ Ibidem, punto 3.

²⁸ M.A. DAVIES, *et al*, «Outcomes of laboratory-confirmed SARS-CoV-2 infection in the Omicron-driven fourth wave compared with previous waves in the Western Cape Province, South Africa», Preprint at medRxiv [en línea]. Disponible en <https://doi.org/10.1101/2022.01.12.22269148> (2022).

emergente presenta desafíos específicos debido al estado inevitablemente imperfecto de los datos al principio de una epidemia²⁹.

Según el mismo informe, la ómicron tiene la misma gravedad intrínseca y que este concepto es importante resaltarlo para anticipar su impacto en sociedades con diferentes cantidades y distribuciones de inmunidad poblacional, que variarán en términos de las vacunas utilizadas, las personas inmunizadas y la inmunidad existente frente a una infección previa³⁰. Lo que es confirmado por un reporte del Imperial College London cuando señala que la ómicron es menos grave y disminuye las internaciones hospitalarias, siempre y cuando, las personas hayan recibido dos dosis de vacunas o hayan atravesado la enfermedad³¹. Mientras nuevas variantes siguen apareciendo: en marzo de 2022 el Reino Unido reportó en solo una semana un millón de infecciones ya que la nueva y contagiosa variante ómicron BA.2 continúa propagándose. No obstante, gracias a la eficiencia de las vacunas hubo un muy bajo porcentaje de personas hospitalizadas.

Esta preocupación fue reconocida por los líderes de los organismos internacionales al declarar: «La aparición de la variante ómicron subraya la necesidad vital de un acceso amplio y equitativo a las vacunas, así como de las pruebas, la secuenciación y los tratamientos para poner fin a la pandemia³²».

La segunda modificación a la propuesta original que merece ser destacada —ya en la parte dispositiva— ciñe el alcance de la exención y determina el plazo de vigencia, conforme puede observarse en la siguiente tabla comparativa:

²⁹ Roby P. BHATTACHARYYA - William P. HANAGE, «Challenges in inferring intrinsic severity of SARS-CoV-2 Omicron variant from early population-level impact», Harvard Center for Population and Development Studies, HCPDS Working Paper Volume 21, Number 10, diciembre de 2021, p. 4 [en línea]. Dirección URL: https://cdn1.sph.harvard.edu/wp-content/uploads/sites/2623/2021/12/21_Hanage_Bhattacharyya_Challenges-in-assessing-Omicron-severity_HCPDS-Working-Paper-Volume-21_No-10-1.pdf [Consulta: 7 de enero de 2022].

³⁰ Ibidem, pp. 6-7.

³¹ Neil FERGUSON, Azra GHANI, Wes HINSLEY and Erik VOLZ, *Hospitalisation risk for Omicron cases in England*, Imperial College London, 22 de diciembre de 2021, pp.10-11 [en línea]. Dirección URL: <https://www.imperial.ac.uk/media/imperial-college/medicine/mrc-gida/2021-12-22-COVID19-Report-50.pdf> [Consulta: 7 de enero de 2022].

³² OMC - «Organizaciones internacionales debaten ...», op. cit.

Tabla 1

Propuestas presentadas ante la OMC por India, Sudáfrica y otros países para la exención de determinadas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento de la covid-19

Propuesta original - Documento IP/C/W/669 del 2 de octubre de 2020.	Propuesta revisada – Documento IP/C/W/669/Rev.1 25 de mayo de 2021
<p>1. Se eximirá a los Miembros de la obligación de ejecutar o aplicar las secciones 1, 4, 5 y 7 de la Parte II del Acuerdo sobre los ADPIC, o de hacer cumplir esas secciones en virtud de la Parte III del Acuerdo sobre los ADPIC, <i>en relación con la prevención, contención o tratamiento de la COVID-19, durante [X] años</i> contados a partir de la Decisión del Consejo General.</p>	<p>1. Se eximirá a los Miembros de la obligación de ejecutar o aplicar las secciones 1, 4, 5 y 7 de la Parte II del Acuerdo sobre los ADPIC, o de hacer cumplir esas secciones en virtud de la Parte III del Acuerdo sobre los ADPIC, <i>en relación con los productos y tecnologías de la salud</i>, incluidos los medios de diagnóstico, los tratamientos, las vacunas, los dispositivos médicos, el equipo de protección personal, sus materiales o componentes y sus métodos y medios de fabricación, <i>destinados a la prevención, el tratamiento o la contención de la COVID-19.</i> 2. La exención permanecerá en vigor durante al menos <i>tres años</i> contados a partir de la fecha de la presente Decisión...</p>

Fuente: Elaboración propia a partir de la comparación efectuada entre ambas propuestas

La amplitud de la redacción original había generado reparos, dado que la excepción se aplicaba en forma muy general a «... la prevención, contención o tratamiento de la COVID-19...». Ahora, puesto que la prevención, el tratamiento o la contención de la COVID-19 pueden involucrar distintos productos, componentes, procedimientos y tecnologías no necesariamente vinculadas con la salud, resultaba verosímil prever conflictos de propiedad intelectual ante este límite vaporoso. Por lo tanto, en el texto revisado se aborda esta preocupación haciendo referencia en

forma más específica a los «productos y tecnologías de la salud». Al mismo tiempo se ratifica que el alcance de la exención propuesta se limita «a la prevención, el tratamiento y la contención de la COVID-19».

Otra cuestión importante se encuentra referida con el plazo de vigencia de la exención que se estipuló en «... al menos tres años contados a partir de la fecha de la presente Decisión», a diferencia del proyecto de Decisión original que no establecía plazo para que el mismo sea definido por el Consejo, como se desprende de la Tabla 1.

IV. El documento de respuesta de la Unión Europea (junio 2021)

Contrariando la voluntad de más de cien países que han apoyado el *waiver* — incluido los EEUU— la Unión Europea recibió la propuesta con acritud presentando en contrarréplica un documento alternativo ante el Consejo de los ADPIC³³. La oposición de la UE ha recibido fuertes críticas de académicos y de la sociedad civil³⁴.

La UE considera que el *waiver* dejará sin incentivos a los laboratorios para producir más y mejores vacunas. Por otra parte, los europeos sostienen que dentro del Acuerdo sobre los ADPIC se encuentra contemplados los mecanismos para asegurar la transferencia de la tecnología en poder de las empresas desarrolladoras de las vacunas y para restringir los derechos conferidos a los titulares de derechos de propiedad intelectual si ello fuere necesario. De este modo, la postura europea

³³ OMC - Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio - Documento IP/C/W/681, «Proyecto de declaración del Consejo General relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública en circunstancias de pandemia - Comunicación de la Unión Europea al Consejo de los ADPIC», 18 de junio de 2021 [en línea]. Dirección URL: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/C/W681.pdf&Open=True> [Consulta: 28 de Julio de 2021].

³⁴ Icíar GUTIÉRREZ, «Críticas al plan de la UE para frenar la suspensión de patentes: "Busca distraer y dilatar las negociaciones"», eldiario.es, 7 de junio de 2021 [en línea]. Dirección URL: https://www.eldiario.es/internacional/criticas-plan-ue-frenar-suspension-patentes-busca-distraer-dilatar-negociaciones_1_8012466.html [Consulta: 10 de noviembre de 2020].

podría resumirse con este apotegma «dentro del ADPIC todo, fuera del ADPIC nada».

En el documento presentado ante el Consejo de los ADPIC, la UE reconoce la necesidad de aclarar y facilitar la aplicación de las *flexibilidades* del Acuerdo sobre los ADPIC señalando como propósito principal el de garantizar una distribución justa y equitativa de vacunas y medicamentos para luchar contra la COVID-19 y «que este objetivo exige esfuerzos concertados para aumentar la capacidad de fabricación y la inversión, así como los suministros a un costo asequible»³⁵.

Luego de muchos meses de debate, Estados Unidos, la Unión Europea, India y Sudáfrica presentaron un proyecto de decisión que en principio reflejaría el entendimiento para llegar a un acuerdo. Esta idea de consenso dista mucho de los lineamientos que moldearon la iniciativa original y, una vez hecho pública, provocó la reacción inmediata de distintos sectores de la sociedad civil. Aunque, el debate continúa y todavía no se ha adoptado una decisión final, las expectativas depositadas en el progreso de este proyecto parecen haber quedado reducidas.

V. Medicamentos, patentes, ADPIC y flexibilidades.

A lo largo de su más de quinientos años de existencia, el derecho de patentes siempre fue renuente a admitir las patentes sobre productos medicinales, es más, hasta se podría decir que las patentes sobre fármacos constituyeron una *rara avis* en la historia de las patentes. Incluso los países desarrollados hace muy poco, en términos históricos, que comenzaron a conceder patentes medicinales, por ejemplo, el Reino Unido desde 1949; Francia en 1960; Alemania en 1968, Japón en 1976; Suiza en 1977; Italia y Suecia, en 1978 y España y Grecia a partir de 1992³⁶. De

³⁵ OMC - Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio - Documento IP/C/W/681, «Proyecto...», op.cit, p.2.

³⁶ Bernard REMICHE – Helene DESTERBECQ, «Las patentes farmacéuticas en los Acuerdos del GATT en *Temas de Derecho y de la Competencia*, Carlos Correa (Dir.), Buenos Aires, Ciudad Argentina, año 1, N°1, 2000, pp. 262-263

hecho, se ha argumentado que muchos laboratorios farmacéuticos que hoy se autodenominan *innovadores*, en un principio, forjaron el éxito de sus empresas al amparo de un sistema legal nacional que permitía la producción libre de los productos farmacéuticos patentados en otros países³⁷.

La razón por la cual durante tantos años se permitió excluir de la materia patentable a los productos medicinales radicó en una política clara de salud pública: dado que las patentes provocan la limitación de la circulación de los productos protegidos, tratándose de medicamentos, ello implica, al mismo tiempo, una restricción al acceso a las medicinas por parte del público³⁸.

Gracias a que el Convenio de París (CUP)³⁹ mantuvo esta plurisecular permisión general, muchos países denegaron la protección por patente para productos farmacéuticos a fin de contener su costo y favorecer el acceso a los medicamentos o para promover políticas acordes a los distintos niveles de desarrollo económico y

³⁷ Ídem.

³⁸ Como consecuencia de las exclusivas conferidas por los derechos de propiedad intelectual, cuando el titular de una patente —o cualquier otro derecho de propiedad intelectual— establece el precio de su producto protegido, no lo hará teniendo en cuenta la regla de oro de la economía capitalista que es la escasez: cuando más escaso el producto más caro, cuando más oferta haya, más barato. Sino que el titular del derecho fijará el precio para hacer el producto más escaso y, de esa manera, apropiarse de una mayor renta del consumidor, limitando de esta manera su circulación. Esta, que es la retribución normalmente establecida para los titulares de cualquier tipo de derecho de propiedad intelectual, en el caso particular de los medicamentos, produce la *retracción de la oferta* y el consiguiente aumento de los precios, lo que fue considerado en el tiempo como contraria a una política de salud pública dispuesta a promover el acceso a los medicamentos. Así, una vez que un medicamento patentado ingresa al mercado, su productor tiene cierto grado de poder de monopolio, es decir, la capacidad de mantener el precio del producto considerablemente por encima del costo de producción actual sin incurrir en pérdidas dramáticas en las ventas. Esta es una definición más amplia de poder de monopolio que la noción clásica de un mercado en el que solo hay un vendedor. Pocas drogas carecen de sustitutos. Lo más importante es que las drogas se diferencien sustancialmente de sus sustitutos; el vendedor puede entonces hacer una compensación entre el precio y el volumen. La diferenciación ocurre porque varias moléculas químicas dirigidas a una enfermedad en particular tienen diversos efectos terapéuticos y contraindicaciones. La diferenciación puede ser física, perceptiva o, más frecuentemente, en ambas. (Ver F.M. SCHERER, «The Pharmaceutical Industry — Prices and Progress», The New England Journal of Medicine, Health Policy Report, 26 de Agosto de 2004 [en línea]. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmhpr040117> [Consulta: 2 de abril de 2022])

³⁹ El Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial fue firmado el 20 de marzo de 1883 (revisado en Bruselas el 14 de diciembre de 1900, en Washington el 2 de junio de 1911, en La Haya el 6 de noviembre de 1925, en Londres el 2 de junio de 1934, en Lisboa el 31 de octubre de 1958, en Estocolmo el 14 de julio de 1967 y enmendado el 28 de septiembre de 1979) [en línea]. Dirección URL: <https://wipolex.wipo.int/es/text/288515> [Consulta: 10 de noviembre de 2021].

ventajas comparativas para la innovación o imitación en un contexto jurídico internacional que expresamente autorizaba estas acciones⁴⁰.

Sin embargo, las grandes empresas farmacéuticas internacionales, con una exitosa propaganda mundial sobre la propiedad intelectual, lograron imponer la idea de que las patentes eran necesarias para obtener nuevas y mejores medicinas y se movilizaron eficientemente para propagar la ideología de la propiedad intelectual y sembrar el temor de que su falta de expansión y protección disminuiría en el futuro el desarrollo de medicamentos⁴¹.

Así, la causa de la expansión de los derechos de los derechos de propiedad intelectual fue tomada bajo la égida de los países industrializados que pretendían una regulación más exigente a los establecida en el CUP y que finalmente derivó en la firma del Acuerdo sobre los ADPIC. Este acuerdo estableció estándares de protección muy altos en materia de propiedad intelectual, pero la flor en el ojal de la reforma fue la obligación uniforme impuesta a los Estados miembros de patentar productos farmacéuticos.

El artículo 27.1 dispone que «...*las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por [...] el campo de la tecnología* o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país». Esto supuso que los productos y procedimientos de todos los campos de la tecnología podrían ser patentables incluidos los fármacos.

Para entender cómo se ha llegado a este nivel de regulación, es necesario pasar revista rápidamente de los antecedentes. Antes de la existencia de la OMC las categorías y disciplinas de propiedad intelectual se negociaban en otros foros donde las decisiones eran por consenso, mayorías calificadas o por la ratificación de un

⁴⁰ Susan SELL, *Private Power, Public Law: The Globalization of Intellectual Property Rights*, Cambridge Studies in International Relations, Cambridge University Press, 2003, p. 12 [en línea]. Dirección URL: <https://assets.cambridge.org/97805218/19145/sample/9780521819145ws.pdf> [Consulta: 25 de noviembre de 2021].

⁴¹ Murphy HALLIBURTON, «The Invention and Expansion of Intellectual Property» en *India and the Patent Wars. Pharmaceuticals in the New Intellectual Property Regime* Cornell University Press, ILR Press, (2017) [en línea] Dirección URL: <http://www.jstor.org/stable/10.7591/j.ctt1w1vkb4.6> (Consulta: 18 de mayo de 2018), p. 23.

determinado número de países y así entraban en vigencia los distintos instrumentos de propiedad intelectual. Sin embargo, cuando la dinámica de negociación de la disciplina de la propiedad intelectual salió de la competencia exclusiva de organismos independientes o pertenecientes a la Naciones Unidas y fue cooptada por los foros comerciales, se aplicaron también los principios de las negociaciones comerciales como, por ejemplo, el llamado *single undertaking*: en la práctica este principio implica que en el marco de una negociación *nada está acordado hasta que todo está acordado* o, dicho con otras palabras, todos los capítulos de una negociación se acuerdan de manera simultánea.

El inconveniente radica en la particular circunstancia de que en las negociaciones comerciales se negocian varias disciplinas a la vez como, por ejemplo, *inversiones, compras públicas, acceso a mercados agrícolas e industriales, competencia y propiedad intelectual*, entre otros temas. Siendo esto así, el principio *single undertaking* permitió una situación donde se hicieron concesiones cruzadas entre diferentes disciplinas casi al final de la etapa de negociación: cuando el avance de las negociaciones se trababa los países intercambian cláusulas entre los diferentes capítulos. Esto no ocurría antes, dado que los temas relativos a la propiedad intelectual se negociaban de forma independiente en foros especializados. Fue así que muchas de las disposiciones previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, que habían sido rechazadas por los países en desarrollo en el pasado en otros foros, fueron negociadas en la OMC a cambio de otras disposiciones en diferentes capítulos o disciplinas. Como señala Sandra Negro: «El Acta [de Marrakech] y la Organización [la OMC] han sido comparadas con una *matrioska* pues al igual que la muñeca rusa contiene en su interior tantas otras muñecas, así como el Acta de Marrakech contiene tantos otros acuerdos»⁴².

De esta manera se explica la razón por la cual, cuando se discutió el Acuerdo sobre los ADPIC, los países desarrollados pudieron imponer mayormente sus

⁴² Sandra C. NEGRO, «Nacimiento y Evolución del Sistema GATT/OMC» en *Comercio Internacional: del GATT a la OMC* (Carlos M. Correa, Coord.), Facultad de Derecho de la UBA y EUDEBA, Buenos Aires, 210, p. 43.

pretensiones. Sin embargo, los países subdesarrollados lograron importantes conquistas que a la postre permitieron obtener un texto final más equilibrado. Estos postulados que reflejan los intereses de los países subdesarrollados son denominados por la literatura especializada como *flexibilidades* del Acuerdo de los ADPIC⁴³. Más exactamente Genovesi señala:

El término flexibilidades hace referencia a la posibilidad que tienen los Estados miembros de la OMC al momento de implementar en su legislación interna los estándares mínimos de protección previstos en el Acuerdo sobre los ADPIC de hacer uso de opciones previstas en ese Acuerdo o cuestiones que han quedado delegadas a criterio de cada miembro, en la medida que no resulten inconsistentes con las restantes obligaciones sumidas, para adoptar medidas destinadas a proteger la salud pública, la nutrición de la población, promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, etc⁴⁴.

Ahora, a pesar de la claridad del Convenio de París y el Acuerdo sobre los ADPIC, los países industrializados inmediatamente después de firmado el Acuerdo, iniciaron una campaña de presión internacional sobre los países subdesarrollados para impedir o limitar la regulación de las flexibilidades pactadas en el Acuerdo sobre los ADPIC. Este proceso se llevó adelante a través de tres maneras diferentes: 1) las denominadas cláusulas ADPIC-plus contenidas en acuerdos de libre comercio, 2) el procedimiento de solución de diferencias de la OMC y 3) los estándares mínimos del art. 1.1 del Acuerdo sobre los ADPIC.

En primer lugar, tanto la Unión Europea como Estados Unidos iniciaron negociaciones de acuerdos de libre comercio que establecieron cláusulas ADPIC-

Ver Sisule F. MUSUNGU - Susan VILLANUEVA y Roxana BLASETTI, Cómo utilizar las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC para proteger la salud pública mediante marcos regionales de cooperación Sur-Sur, South Centre – Centro del Sur, abril, 2004, p. 22 [en línea]. Dirección URL: https://www.who.int/medicines/technical_briefing/tbs/flexibilities_ES.pdf [Consulta: 20 de julio de 2020].

⁴⁴ Mariano GENOVESI, «COVID-19, vacunas y derecho: algunas enseñanzas de la pandemia», Revista Pensar en Derecho, año 10 N°18, agosto de 2021, ISSN: 2314-0194, EUDEBA y Facultad de Derecho de la Universidad Nacional de Buenos Aires, pp.45-46 nota a pie de página nro. 10. [en línea]. Dirección URL: <http://www.derecho.uba.ar/publicaciones/pensar-en-derecho/revista-18.php> [Consulta: 10 14 de enero de 2021].

plus, es decir, disposiciones que reducen el margen de maniobra provisto por el Acuerdo sobre los ADPIC estableciendo estándares superiores de protección.

La segunda vía de acción consistió en el uso del entendimiento para la solución de disputas de la OMC⁴⁵ y la amenaza de medidas de retaliación comercial como mecanismo de presión, muy especialmente cuando los países subdesarrollados se aprestaron a utilizar las flexibilidades del Acuerdo de los ADPIC en materia de *licencias obligatorias, importaciones paralelas*⁴⁶ y protección de la *información no*

⁴⁵ El Entendimiento que rige las normas y procedimientos para la solución de disputas está incluido en el anexo II del Acta de Marrakech y se activa cuando un Miembro considera que otro Miembro está incumpliendo algún acuerdo o compromiso contraído en el marco de la OMC al mantener una medida no compatible con los acuerdos abarcados- (Más ampliamente ver Sandra C. NEGRO, «El procedimiento de Solución de Controversias: un balance a diez años de su creación. La participación de los países de América Latina» en Comercio Internacional: del GATT a la OMC (Carlos M. Correa, Coord.), Facultad de Derecho de la UBA y EUDEBA, Buenos Aires, 210, pp. 407 y ss.

⁴⁶ Las importaciones paralelas hacen referencia a la autorización concedida por la legislación de un país para que un importador paralelo a la red oficial de comercialización del titular de una patente y sin ninguna vinculación comercial o jurídica con éste, importe sin la autorización del titular de derechos del país importador, los productos patentados adquiridos en el mercado exterior legítimamente. El artículo 6° del Acuerdo sobre los ADPIC deja libertad a los Estados miembros para permitir o prohibir este tipo de importaciones (Ver Sisule F. MUSUNGU - Susan VILLANUEVA y Roxana BLASETTI, Cómo utilizar las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC para proteger la salud pública mediante marcos regionales de cooperación Sur-Sur, South Centre – Centro del Sur, abril, 2004, p. 14 [en línea]. Dirección URL: https://www.who.int/medicines/technical_briefing/tbs/flexibilities_ES.pdf [Consulta: 2 de abril de 2022].

*divulgada*⁴⁷. Los casos que generaron mayor repercusión pública fueron los de Sudáfrica (1997) y Brasil (1999) cuando enfrentaban la lucha contra el SIDA⁴⁸.

Mas, tras la espesura del bosque argumental de los intereses creados, apareció la nueva luz de la *Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública*, que lanzó un alegato reformista y reconoció la necesidad de cambios en el sistema internacional de patentes y, asimismo, estableció con claridad la forma en que debería ser interpretado el Acuerdo sobre los ADPIC de cara al futuro⁴⁹. De esta manera, correspondería a la Declaración de Doha unir las flexibilidades del ADPIC con la causa del acceso a los medicamentos tomándolos en conjunto y, estableciendo en consecuencia, principios interpretativos de alto valor conceptual

⁴⁷ Para poder comercializar un medicamento o un producto agroquímico, generalmente los gobiernos exigen la presentación de información que acredite su calidad, seguridad y eficacia ante una oficina especializada, por ejemplo, la FDA en EE.UU. o el ANMAT en la Argentina. Una cuestión importante a determinar es si estos datos presentados por el solicitante original para obtener el apto sanitario, pueden ser utilizados por los competidores para el mismo fin. Algunos países han regulado la protección de estos datos de prueba otorgándole a su titular el derecho de prohibir a terceros su utilizarlos por un plazo determinado, como si se tratara de un derecho de propiedad intelectual. Para muchos, esta medida es considerada anticompetitiva porque impide a los laboratorios fabricantes de medicamentos genéricos utilizar esta información demorando innecesariamente su entrada al mercado sin ningún beneficio para el público, dado que ello implicaría la obligación de probar por segunda vez lo que ya ha sido acreditado por el primer solicitante: que el producto es inocuo para el ser humano. Aunque, el tema relativo al uso de la información divulgada forma parte del mucho más vasto campo del secreto industrial, el principal tema de discusión a nivel internacional radica en la forma de protección dada a este tipo de información. Lejos de las pretensiones de exclusivas promovidas por los países industrializados, el artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC, coloca la protección de la información divulgada bajo la disciplina de la competencia desleal —y no por medio de exclusivas— permitiendo la utilización libre de la información presentada por el primer solicitante, como muy exactamente lo ha demostrado Jorge Kors luego de un pormenorizado estudio y encuadramiento jurídico del instituto. (Ver Jorge KORS, *Los secretos industriales y el know how*, Colección CEIDIÉ, Facultad de Derecho y Editorial La Ley, Buenos Aires, 2007, pp. 97 y ss.).

⁴⁸ Ver Hoachen SUN, «A Wider Access to Patented Drugs Under the TRIPS Agreement», *EJIL* 15 (2004), p. 130 [en línea]. Dirección URL: <http://www.ejil.org/pdfs/15/1/335.pdf> [Consulta: 15 de julio de 2021]

⁴⁹ La *Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública* fue sancionada el 14 de noviembre de 2001 en el marco de la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, celebrada en Doha (Ver WT/MIN/ (01) /DEC/2 [en línea]. Dirección URL: https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm [Consulta: 10 de julio 2020])

tendientes a rescatar el equilibrio en las negociaciones que se había acordado al momento de negociar el Acuerdo sobre los ADPIC⁵⁰.

A propósito del impacto generado por el proyecto de *waiver* y que ha merecido tantos comentarios, la Declaración de Doha sirve para mostrar que no es la primera vez que, en materia de salud, el sistema multilateral de propiedad intelectual es desafiado a nivel mundial⁵¹.

La *Declaración de Doha* expresa que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni debe impedir que los gobiernos Miembros de la OMC adopten medidas para proteger la salud pública. Asimismo, reafirma el derecho de los Miembros de utilizar, al máximo, las disposiciones que prevén flexibilidad y dispone el Acuerdo debe ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos⁵².

En cuanto a la concesión de licencias obligatorias⁵³, la Declaración de Doha establece que cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una

⁵⁰ Para un análisis de la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública ver: Carlos María CORREA, *Propiedad intelectual y salud pública*, Editorial La Ley S.A., Colección CEIDIE, Buenos Aires, 2006, pp. 55-103.

⁵¹ Vanesa LOWENSTEIN, Debates sobre la exención de patentes de innovación en pandemia, Dirección Nacional de Estudios, Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, p. 2 [en línea]. Dirección URL: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/debates_sobre_exencion_de_patentes_en_pandemia.pdf [Consulta: 25 de marzo de 2022]

⁵² Para el texto de la Declaración Ver: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/pharmpatent_s.htm. Para mayor información: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/healthdeclexpln_s.htm y, más ampliamente, OMS (2002), Carlos M. CORREA, Repercusiones de la declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, Serie EDM N°12, Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica, junio 2002 [en línea]. Dirección URL: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68356/WHO_EDM_PAR_2002.3_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y

⁵³ La «Licencia obligatoria» es una autorización otorgada por una autoridad nacional a una persona física o entidad jurídica para la explotación de la materia protegida por una patente, sin el consentimiento del titular de los derechos, para la consecución de determinados objetivos de política pública (Ver Carlos M. CORREA, «Guía para la concesión de licencias obligatorias y uso gubernamental de patentes farmacéuticas», Papel de Trabajo 107, South Centre, Ginebra, abril 2020, p. 3 [en línea]. Dirección URL: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/12/RP-107_ES.pdf [Consulta: 2 de abril de 2022]). No obstante, sólo puede hacerse en determinadas condiciones (Ver https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/agrm7_s.htm). Para un

emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, y que las crisis que afectan a la salud pública, como el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden considerarse situaciones de esa naturaleza.

En tercer y último lugar, el principio de estándares mínimos establecido en el art. 1.1 del Acuerdo sobre los ADPIC establece: «[...] Los Miembros podrán prever en su legislación, aunque no estarán obligados a ello, **una protección más amplia que la exigida por el presente Acuerdo, a condición de que tal protección no infrinja las disposiciones del mismo**» (énfasis añadido). Esta disposición, en la práctica, implica que cada nueva norma de propiedad intelectual no pueda más que incrementar el estándar y alcance de los derechos de propiedad intelectual preexistentes, así la superposición de tratados de libre comercio con normas multilaterales, y la interacción de los principios de *estándares mínimos* y *single undertaking* van minando las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC.

VI. Las flexibilidades del ADPIC y el pedido de exención

1. Humanismo, patentes y vacunas.

Al principio de la pandemia se creó la expectativa de cooperación entre los países y las empresas sin pujas desiguales, un movimiento ecuménico hacia la apertura del comercio y la utilización de sistemas abiertos de innovación —compartiendo datos y conocimientos— en vez de utilizar la exclusividad por patentes y otros derechos de propiedad intelectual que privan a terceros del uso del conocimiento⁵⁴. Pero tal expectativa de cooperación reflejó bastante imperfectamente lo que realmente terminó sucediendo luego, tal como lo hace notar Juan Correa:

...durante el 2020 la comunidad internacional buscó avanzar en establecer que las tecnologías sanitarias relativas al COVID-19 se consideraran como «bienes públicos globales»; en la realidad esto no pasó de ser declarativo. En la actualidad, la mayoría de

compendio de legislaciones nacionales sobre licencias obligatorias ver https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_30/scp_30_3-appendix1.pdf

⁵⁴ V. LOWENSTEIN, op.cit. p. 3.

los desarrolladores de vacunas —principalmente empresas de países desarrollados— pueden ejercer los derechos de propiedad intelectual para impedir la producción de vacunas por terceros o conferir licencias voluntarias [...]. En adición, negocian con los gobiernos de forma confidencial y poco transparente la venta de vacunas⁵⁵.

Desde el comienzo de la pandemia se incrementaron las iniciativas sensibles a los valores humanos promovidas por organizaciones internacionales, personas desinteresadas y entidades filantrópicas tendientes a expandir la producción y suministro de las vacunas a través de proyectos destinados a aumentar la capacitación empresaria, la creación de *pools* para compartir patentes, la promoción de la concesión de licencias voluntarias de patentes y otros derechos de propiedad intelectual y, asimismo, fomentar la transferencia de tecnología compartiendo la información de forma mancomunada con el objeto de permitir al acceso a las vacunas a aquellos países que no pueden acceder a ellas⁵⁶. Todo ello, en el

⁵⁵ Juan I. CORREA, «Acceso a vacunas contra el COVID-19: el impacto de las patentes», *Pensar en Derecho*, Facultad de Derecho de la UBA y EUDEBA, año 10, Nro. 18, p. 130 [en línea]. Dirección URL: <http://www.derecho.uba.ar/publicaciones/pensar-en-derecho/revistas/18/acceso-a-vacunas-contra-el-covid-19.pdf> [Consulta: 15 de febrero de 2022]

⁵⁶Entre ellas cabe consignar: el **C-TAP: COVID-19 Technology Access Pool** (Acceso Mancomunado a Tecnología contra la COVID-19) concebido por el presidente de Costa Rica, Carlos Alvarado Quesada y luego apoyado por la OMS. Los objetivos de esta propuesta consisten en fomentar la divulgación pública de las secuencias y la información génica; promover la distribución equitativa, asequibilidad y publicación de datos provenientes de ensayos clínicos y que las empresas e instituciones académicas y científicas cedan la licencia de todo nuevo desarrollo al Medicines Patent Pool (Banco de Patentes de Medicamentos) de las Naciones Unidas para facilitar el desarrollo de fármacos que salvan vidas para los países de ingresos bajos y medianos y promover los modelos de innovación abiertos y la transferencia de la tecnología que permitan aumentar la capacidad local de fabricación, por ejemplo, mediante la participación en las iniciativas Open Covid Pledge y Technology Access Partnership (TAP) (Ver OMS (2020) *La comunidad internacional actúa para respaldar la investigación y la ciencia abiertos a fin de luchar contra la COVID-19. La OMS y Costa Rica ponen en marcha una destacada iniciativa: el Acceso Mancomunado a Tecnología contra la COVID-19 (C-TAP)*. Comunicado de prensa – 20 de mayo de 2020 [en línea]. Dirección URL: <https://www.who.int/es/news/item/29-05-2020-international-community-rallies-to-support-open-research-and-science-to-fight-covid-19> [Consulta: 13 de noviembre de 2021]; El **TAP**, ingeniado por el Banco de Tecnología de las Naciones Unidas, junto con el Programa de Desarrollo de las Naciones Unidas (PNUD), la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). Este Proyecto busca mitigar la falta de tecnología y equipos de salud de los países en desarrollo a través de la transferencia de conocimiento técnico y experiencia de las empresas más maduras y experimentadas a las empresas de los países emergentes, compartiendo de este modo el conocimiento con el objeto de «desarrollar tecnologías y equipos asequibles que cumplan con los estándares de calidad y seguridad». La iniciativa contempla la expansión de la producción de las vacunas y aumentar de este modo, las posibilidades de acceso a las mismas. [Ver ONU (2020) - UN agencies launch Tech Access Partnership in joint effort to scale up local production of life-saving health technologies for COVID-

entendiendo de que la crisis global creada por la pandemia no deja lugar a acciones de salvación individual ni para anteponer el lucro al bien común. Sin embargo, todas estas desinteresadas propuestas han naufragado hasta el presente y, la cantidad de vacunas que se fabrican y suministran son determinadas por las empresas que las manufacturan. Así, para dar una idea de la grave situación cruzada por la desigualdad en la vacunación entre los países ricos y pobres, el director general de la OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus pudo decir:

La inequidad de las vacunas no es solo un **fracaso moral**, también es epidemiológica y económicamente contraproducente. Por supuesto, las vacunas por sí solas no pueden

19, 12 de mayo de 2020 [en línea]. Dirección URL: <https://www.un.org/technologybank/news/un-agencies-launch-tech-access-partnership-joint-effort-scale-local-production-life-saving> [Consulta: 10 de noviembre de 2021]); el **Open COVID Pledge**; Se trata de una entidad creada para hacer un llamado a las organizaciones de todo el mundo para que pongan a disposición del público gratuitamente sus patentes y demás derechos de propiedad intelectual en el contexto de la lucha contra la pandemia de COVID-19. El proyecto está dirigido y administrado por el Programa de Justicia de la Información y Propiedad Intelectual de la American University Washington College of Law. La organización tiene como miembros a destacados académicos de prestigiosas universidades —como Stanford y Cambridge— y reconocidas organizaciones que le dan impulso como Creative Commons. Amazon, Facebook, Fujitsu, Hewlett Packard Enterprise, IBM, Intel, Microsoft, NASA JPL, Sandia National Laboratories y Uber se encuentran entre las docenas de empresas e instituciones que han utilizado Open COVID Pledge para abrir al público sus patentes y derechos de autor en apoyo a la solución de la pandemia de COVID-19 (Ver página web de Open COVID Pledge <https://opencovidpledge.org/the-pledge/>); **Centros de transferencia de tecnología de la OMS** (*technology transfer hubs*) El objetivo de estos *hubs* es facilitar el traspaso de conocimientos y, asimismo, proporcionar la formación adecuada, primeramente, respecto a tecnología de vacunas de ARNm, a aquellos fabricantes de países de ingresos medianos bajos (PIMB) que tuvieran interés. Según lo explica la propia OMS para el cumplimiento de tales objetivos resultaba esencial «... que la tecnología utilizada esté libre de restricciones de propiedad intelectual en los PIMB, o que dichos derechos estén disponibles para el centro tecnológico y los futuros receptores de la tecnología a través de licencias no exclusivas para producir, exportar y distribuir las vacunas contra el COVID-19...». Para ello, se realizó una convocatoria de manifestación de interés de participar en el programa a las empresas desarrolladores de vacunas que estuvieran dispuestas a compartir su tecnología (Ver WTO (2021) - Establishment of a COVID-19 mRNA vaccine technology transfer hub to scale up global manufacturing - Expression of interest – 12 de abril de 2021 [en línea]. Dirección URL: <https://www.who.int/news-room/articles-detail/establishment-of-a-covid-19-mrna-vaccine-technology-transfer-hub-to-scale-up-global-manufacturing> [Consulta: 10 de noviembre de 2021]); Finalmente el más conocido y publicitado fondo **COVAX** tiene como fin el desarrollo y la adquisición de vacunas por parte de los países, que lideran la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante las Epidemias (CEPI), la Alianza Mundial para las Vacunas e Inmunización (GAVI), UNICEF, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). El objetivo de esta coalición es garantizar la distribución equitativa de las vacunas COVID-19 a nivel mundial, en lo que será la mayor operación de adquisición y suministro de vacunas de la historia.

resolver la pandemia. También son vitales los diagnósticos rápidos y las terapias que salvan vidas⁵⁷.

Ante la emergencia mundial y este «fracaso moral» cobra mayor importancia las propuestas de la India y Sudáfrica para que los derechos intelectuales «...no obstaculicen el acceso a productos médicos asequibles, como vacunas y medicamentos, ni la intensificación de las actividades de investigación, desarrollo, fabricación y suministro de productos médicos esenciales para luchar contra la COVID-19»⁵⁸.

2. Licencias voluntarias /Transferencia de tecnología

El artículo 7° del Acuerdo sobre los ADPIC señala que los derechos de propiedad intelectual deben servir a la promoción tecnológica y a la transferencia de tecnología o, dicho, en otros términos, que los derechos intelectuales no pueden ir en contra de la transferencia de tecnología. Así, esta norma establece un *trade off* entre los productores y usuarios de conocimientos tecnológicos en orden a favorecer «...el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones».

Dado que en torno a un invento existe una cantidad de conocimientos técnicos que usualmente no son divulgados en la solicitud de patente y que, sin embargo, son esenciales para la producción del producto o procedimiento reivindicado, existe un consenso general de que las formas más eficiente para transferir tecnología son la concesión de licencias voluntarias, la firma de contratos de *joint venture* o cualquier otro tipo de asociación que permita transmitir *know how* a partir del consentimiento

⁵⁷ (Énfasis añadido) WHO - «Director-General's opening remarks at the WTO - WHO High Level Dialogue: Expanding COVID-19 Vaccine Manufacture to Promote Equitable Access», 21 de julio de 2021 [en línea]. Dirección URL: <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-wto---who-high-level-dialogue-expanding-covid-19-vaccine-manufacture-to-promote-equitable-access> [Consulta: 26 de julio de 2021] (Traducción de los autores).

⁵⁸ OMC - IP/C/W/669, «Exención de determinadas disposiciones del acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento de la covid-19. Comunicación de la India y Sudáfrica», 2 de octubre 2020, punto 3 de la Declaración [en línea]. Dirección URL: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/C/W669.pdf&Open=True> [Consulta: 26 de julio de 2020]

de los titulares de derechos. Ello es así, puesto que en estos casos es el propio titular de la patente el que se encuentra interesado en que el licenciatarlo explote exitosamente la tecnología protegida.

Ahora bien, a lo largo del tiempo las empresas titulares de patentes han sido reticentes a firmar estos tipos de contratos y, cuando los celebran, muchas veces obligan a poner en estado de alerta al derecho de la competencia para evitar cláusulas abusivas. El Acuerdo sobre los ADPIC, reconociendo esta situación, a través de su artículo 66.2⁵⁹ impuso a los países desarrollados la obligación de conceder incentivos a sus empresas para fomentar y propiciar la transferencia de tecnología hacia los países menos adelantados⁶⁰. Sin embargo, el anhelo por mejorar la transferencia de tecnología ha sido uno de los puntos históricos de reclamo de los países en desarrollo a los desarrollados⁶¹.

Con la pandemia por COVID-19 la demanda por la transferencia de tecnología se volvió uno de los puntos centrales de discusión, en particular en los países en desarrollo donde existen capacidades de fabricación local. El enfoque para la producción de vacunas de los principales laboratorios, por el contrario, tuvo claros ejemplos de centralización, como es el caso de Moderna o Pfizer. Mientras que Astrazeneca diversificó su producción en distintos lugares, incluidos países en

⁵⁹ El artículo 66.2 del Acuerdo sobre los ADPIC dispone: «Los países desarrollados Miembros ofrecerán a las empresas e instituciones de su territorio incentivos destinados a fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los países menos adelantados Miembros, con el fin de que éstos puedan establecer una base tecnológica sólida y viable».

⁶⁰ La obligación impuesta en el artículo 66.2 del Acuerdo sobre los ADPIC, finalmente se tradujo en un mecanismo para garantizar la supervisión y la plena aplicación de las obligaciones en cuestión. En febrero de 2003 el Consejo adoptó una decisión (documento IP/C/28) por la que se establecía tal mecanismo. En ella se especifica la información que los países desarrollados deben presentar para el final de cada año sobre el funcionamiento en la práctica de los incentivos que ofrecen. (Ver OMC, ADPIC: Cuestiones “Transferencia de Tecnología» [en línea] Dirección URL https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/techtransfer_s.htm [accedido el 30 de marzo de 2022])

⁶¹ Ver Surie MOON «Does TRIPS Art. 66.2 Encourage Technology Transfer to LDCs? An Analysis of Country Submissions to the TRIPS Council (1999-2007) », UNCTAD-ICTSD, policy brief N°2, diciembre de 2008 [en línea] Dirección URL: https://unctad.org/system/files/official-document/iprs_pb20092_en.pdf [Consulta 30 de marzo de 2022].

desarrollo⁶², mientras que la OMS hizo un llamado a fortalecer la producción local y la transferencia de tecnología en 2021⁶³.

Sin embargo, las empresas farmacéuticas que han desarrollado las distintas vacunas, hasta el momento, no se han mostrado predispuestas a conceder licencias. Según un documento de la London School of Economics (LSE), distintas empresas como Teva (Israel), Biolyse (Canadá), Baviera Nordic (Dinamarca) e Incepta (Bangladesh) han solicitado licencias voluntarias en términos razonables y la concesión de éstas ha sido rechazada por tales compañías⁶⁴. Ello muestra el desinterés de las farmacéuticas por establecer acciones coordinadas y de cooperación para aumentar la producción y distribución de las vacunas que salvan vidas.

Por lo tanto, aunque la Comisión Europea declaró apoyar la Resolución WHA.73.1 de la Asamblea Mundial de la Salud⁶⁵ y, en consecuencia, promover «... la puesta en común voluntaria y la concesión de licencias sobre la propiedad intelectual relacionada con la terapia y la vacunación contra la COVID-19»⁶⁶ en la práctica las

⁶² IFPMA, «Landscape of Current COVID-19 Supply Chain and Manufacturing Capacity, Potential Challenges, Initial Responses, and Possible “Solution Space”: a Discussion Document» [en línea]. Dirección URL: https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/03/Summit_Landscape_Discussion_Document.pdf. [Consulta 2 de abril de 2022].

⁶³ OMS (2021) - 74.ª ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD «Fortalecimiento de la producción local de medicamentos y otras tecnologías de la salud para mejorar el acceso», WHA74.6, Punto 13.4 del orden del día correspondiente al 31 de mayo de 2021 [en línea]. Dirección URL: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_R6-sp.pdf [Consulta: 15 de noviembre de 2021].

⁶⁴ Hyo Yoon KANG et al «Academic Open Letter in Support of the TRIPS Intellectual Property Waiver Proposal», LSE Law - Policy Briefing Paper No. 46, 13 de julio de 2021, p. 3 [en línea]. Dirección URL: <https://ssrn.com/abstract=3885568> [Consulta: 13 de noviembre de 2021].

⁶⁵ Esta Resolución de la OMS exhorta a la colaboración en todos los niveles para desarrollar y someter a prueba medios diagnósticos, tratamientos, medicamentos y vacunas seguros, eficaces, asequibles y de calidad para responder a la COVID-19, y para ampliar su producción, en particular mediante los mecanismos existentes de cooperación voluntaria y autorización de licencias de patentes a fin de facilitar el acceso oportuno, equitativo y asequible a tales productos (Ver OMS – Asamblea Mundial de la Salud, Resolución WHA73.1 «Respuesta a la COVID-19», 19 de mayo de 2020, punto 8.2 [en línea]. Dirección URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0245&from=EN> [Consulta: 29 de julio de 2021].

⁶⁶ COMISIÓN EUROPEA - Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo y al Banco Europeo de Inversiones - Estrategia de la UE para las vacunas contra la COVID-19, 17 de junio de 2020, p. 10 [en línea]. Dirección URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0245&from=EN> [Consulta: 29 de julio de 2021].

empresas farmacéuticas desarrolladoras de las vacunas del COVID-19 cierran las puertas a la cooperación y coordinación necesaria para aumentar la fabricación y producción de las vacunas, desconociendo los términos del artículo 7° del Acuerdo de los ADPIC y la *Declaración de Doha sobre el Acuerdo de los ADPIC y la Salud Pública* cuya aplicación propicia la propia propuesta de la UE presentada como solución alternativa al *waiver* para superar la emergencia de la pandemia.

A esta altura del análisis conviene detenerse para reflexionar sobre el significado y alcance del concepto *transferencia de tecnología*, y al mismo tiempo, determinar cómo se promueve la misma de la manera más eficiente. Ello es así, puesto que, en principio, resulta difícil suponer que una empresa transferirá de manera voluntaria su conocimiento tecnológico y las estrategias de mercado, dado que son justamente el insumo que le permite obtener sus ventajas y beneficios comerciales. Pasar por alto —ya por exención, ya por licencia obligatoria— las patentes o cualquier otro derecho de propiedad intelectual para asegurar el acceso y disponibilidad de vacunas a la mayor parte de la población mundial puede valorarse como una solución necesaria, pero no suficiente⁶⁷. Existen muchas otras barreras que impiden que las vacunas y productos médicos sean asequibles: barreras científico tecnológicas, barreras técnicas y de estándares sanitarios, barreras por conseguir compuestos e insumos necesarios para fabricar el producto final, barreras legales, y barreras económicas. Lowenstein describe gráficamente tal dificultad:

Levantar las patentes es como que nos provean la lista de ingredientes, pero no la receta ni la forma de hacerla. Sin embargo, hay países [...] que tienen las capacidades científico-técnicas necesarias para desarrollar su propio *know how* y elaborar vacunas, aunque la «dependencia» continúe en cuanto a los insumos (ya que todos los Estados y empresas demandan los mismos principios activos para la fabricación de las vacunas)⁶⁸.

Así se revela que las patentes —o cualquier otro derecho de propiedad intelectual— son tan sólo un instrumento del complejo proceso de *transferencia de tecnología*

⁶⁷Ver por ejemplo incidencia en precios, documento *Overpatented, Overpriced: How Excessive Pharmaceutical Patenting is Extending Monopolies and Driving up Drug Prices*, <https://www.i-mak.org/wp-content/uploads/2018/08/I-MAK-Overpatented-Overpriced-Report.pdf>

⁶⁸ V. LOWENSTEIN, op.cit., p. 3.

que supone elementos diversos. Para poner a punto una fábrica, cumplir con los estándares exigidos por las oficinas regulatorias, obtener o producir los insumos y llegar hasta el producto final, sea una vacuna o cualquier otra tecnología médica, es necesario no sólo el levantamiento de los derechos de propiedad intelectual, sino también, contar con capacidades técnicas, *know how* y recursos humanos y financieros suficientes, entre otros componentes; lo que se podría resumir en la necesidad de acotar la brecha tecnológica. Todo este proceso lleva tiempo y recursos, y es por eso que al corto plazo también se requiere de la solidaridad y cooperación entre países para superar la pandemia.

De ahí, que para algunos observadores los derechos de propiedad intelectual en general y, las patentes de invención en particular, son utilizados como instrumento del sistema que genera y consolida la brecha tecnológica. Si los derechos de propiedad intelectual tienen como objeto, como se afirma, resguardar la inversión para promover la innovación, entonces, en los países donde la I+D es mayormente pública —como en la mayoría de los países en desarrollo y no pocos países industrializados— el énfasis debería colocarse en la *transferencia tecnológica* y su acceso, antes que en los sistemas de propiedad intelectual como propone el proyecto de exención.

3. La cuestión sobre el *know how*

Un argumento en contra del *waiver* señala que este sería inoficioso dado que la tecnología de las vacunas contra el COVID-19 son de un nivel de complejidad tecnológico tan alto y novedoso, que solamente las empresas que hoy fabrican las vacunas se encuentran en condiciones de desarrollarlas, muy especialmente las relacionadas con la tecnología basada en ARNm como las producidas por las compañías Pfizer-BioNTech y Moderna.

Dicha creencia ignora la enorme cantidad de universidades, institutos de investigación y empresas del mundo —muchas de ellas con sobrado prestigio académico— que durante años vienen investigando sobre el tema con ingentes

inversiones e incluso, ellas también, con importantes aportes del erario. Ante ello no parecería factible postular que ninguna de estas instituciones o de sus científicos pudieran llegar al mismo resultado. Ello es negar el carácter social del conocimiento.

Un muy interesante artículo de *Nature* señala que en 1987 los experimentos de Robert Malone —un estudiante de posgrado en el Instituto Salk de California— fueron los que permitieron advertir que el ARN se podía tratar como una droga y de ahí su enorme potencial para su aplicación en el campo de la medicina⁶⁹. La investigación va más lejos, y pone a la vista la gran cantidad de científicos que durante décadas trabajaron en vacunas de ARNm antes de que la pandemia de coronavirus «supusiera» un gran avance de esta tecnología, mostrando al mismo tiempo la citada publicación, cómo todos estos trabajos fueron un trampolín que permitieron hoy el desarrollo de las dos vacunas más importantes y rentables de la historia: las vacunas COVID-19 basadas en ARNm cuyas ventas globales, para 2021 han sido estimadas en más de 50.000 millones de dólares estadounidenses⁷⁰.

Adicionalmente, una investigación de *Nature Biotechnology* realizó un prolijo y pormenorizado estudio sobre la compleja red de patentes y licencias concedidas que acompañó el desarrollo de las vacunas con tecnología del ARNm desde 1990 y hasta el presente. La conclusión a la que arribó el trabajo, es que el rápido desarrollo y éxito clínico de las vacunas de ARNm de COVID-19 debe atribuirse principalmente a laboratorios académicos o pequeñas empresas de biotecnología, que luego otorgaron licencias a empresas más grandes para el desarrollo de los productos⁷¹. Estas compañías más grandes luego se autodenominan *innovadoras* porque transforman la tecnología fundamental en el producto final del mercado⁷².

⁶⁹ Elie DOLGIN, «The tangled history of mRNA vaccines», *Nature*, Vol. 597, 16 de septiembre de 2021, p.319 [en línea]. Dirección URL: <https://www.nature.com/articles/d41586-021-02483-w> [Consulta: 2 de diciembre de 2021].

⁷⁰ Ídem.

⁷¹ Mario GAVIRIA - Burcu KILIC, «A network analysis of COVID-19 mRNA vaccine patents», *Nature Biotechnology* 39, 12 de mayo de 2021, pp. 546–548 [en línea]. Dirección URL: <https://doi.org/10.1038/s41587-021-00912-9> [Consulta 20 de noviembre de 2021].

⁷² Ídem.

El artículo además advierte que las patentes, los secretos industriales y los conocimientos técnicos asignados a las empresas más grandes, pueden obstaculizar la investigación y desarrollo futuros de la tecnología de ARNm al crear barreras legales que limitan el acceso a esta tecnología a los laboratorios universitarios y pequeñas y medianas empresas donde se encuentra la mayor actividad de innovación⁷³.

En conclusión, con el *waiver* cientos de laboratorios públicos y privados, universidades e institutos de investigación podrían largarse al desarrollo de vacunas aumentando el suministro de éstas en beneficio de todos los países.

4. La cuestión de la seguridad jurídica

La exención propuesta en el marco de los ADPIC proporcionaría a más empresas la libertad de operar para producir vacunas COVID-19 y otras tecnologías sanitarias sin miedo a infringir los derechos de propiedad intelectual de las partes y la consiguiente amenaza de litigio⁷⁴. Resulta interesante destacar, que este resguardo de indemnidad lo tienen en el derecho nacional —desde el comienzo de la pandemia y más allá de todo debate sobre el *waiver*— las empresas de los EE. UU.

Efectivamente, conforme a lo estipulado en la *PREP Act*⁷⁵, el secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) tempranamente —el 17 de

⁷³ Ídem.

⁷⁴ H.Y. KANG *et al*, *op.cit.*, p. 3.

⁷⁵ *PREP Act* es el acrónimo de Public Readiness and Emergency Preparedness Act (Ley de preparación pública y preparación para emergencias). La *PREP Act* fue promulgada el 30 de diciembre de 2005, como Ley Pública 109-148, División C, Sección 2. Enmendó la Ley del Servicio de Salud Pública (PHS), agregando la Sección 319F-3 que aborda la indemnidad de responsabilidad y la Sección 319F- 4 que crea un programa de compensación. Estas secciones están codificadas en 42 U.S.C. 247d-6d y 42 U.S.C. 247d-6e, respectivamente. La *PREP Act* es concordante con la Pandemic and All-Hazards Preparedness Reauthorization Act (Ley de reautorización para la preparación ante una pandemia y cualquier otro peligro) promulgada el 13 de marzo de 2013 conocida comúnmente bajo el acrónimo «PAHPRA» ordenada en 21 U.S.C. §§564A-B. PAHPRA agregó las secciones 564A y 564B a la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C, por The United States Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.) detallando los casos que podrían estar cubiertos por la Declaraciones de la *PREP Act*. PAHPRA también amplió la definición de productos pandémicos y epidémicos calificados que pudieran estar cubiertos por una Declaración

marzo de 2020— emitió una declaración determinando que la propagación del SARS-CoV-2 o el virus que mute a partir del mismo y, consiguientemente, la enfermedad COVID-19 constituye un caso de emergencia de salud pública⁷⁶. Este pronunciamiento del secretario de Estado es exigido por la *PREP* Act para disparar la cláusula de indemnidad de responsabilidad que la misma norma contempla para casos de emergencia sanitaria.

De esta manera quedó establecida la indemnidad de responsabilidad resultante del diseño, desarrollo, pruebas clínicas o investigación, fabricación, etiquetado, distribución, formulación, empaque, marketing, promoción, venta, compra, donación, dispensación, prescripción, administración, licencia y uso de cualquier antivírico, cualquier otro medicamento, biológico, de diagnóstico, cualquier otro dispositivo o vacuna, utilizado para tratar, diagnosticar, curar, prevenir o mitigar la COVID-19 o la transmisión del SARS-CoV-2 o un virus que mute a partir del mismo, o cualquier dispositivo utilizado en la administración de dicho producto, y todos los componentes y materiales constituyentes de dicho producto⁷⁷. Esta inmunidad alcanza a los casos de incumplimiento de los derechos de propiedad intelectual⁷⁸.

de la *PREP* Act para incluir productos o tecnologías destinados a mejorar el uso o efecto de un medicamento, producto biológico o dispositivo utilizado contra la pandemia o epidemia o contra los efectos adversos de estos productos. (Ver HEALTH AND HUMAN SERVICES DEPARTMENT (HHS), «Declaration Under the Public Readiness and Emergency Preparedness Act for Medical Countermeasures Against COVID-19», National Archives, Federal Register, 17 de marzo de 2020, Dirección URL: <https://www.federalregister.gov/d/2020-05484/p-6> [Consulta 3 de agosto de 2021; ver también: U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION, Summary of PAHPRA's MCM Provisions [en línea]. Dirección URL: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/summary-pahpras-mcm-provisions> [Consulta: 3 de agosto de 2021].

⁷⁶ HEALTH AND HUMAN SERVICES DEPARTMENT (HHS), «Declaration Under the Public Readiness and Emergency Preparedness Act for Medical Countermeasures Against COVID-19», National Archives, Federal Register, 17 de marzo de 2020, párrafo I [en línea]. Dirección URL: <https://www.federalregister.gov/d/2020-05484/p-50> [Consulta: 3 de agosto de 2021].

⁷⁷ *Ibidem*, párrafos II, III y VI de la Declaración.

⁷⁸ BLANKROME, Special Exemptions from Product and Patent Liability for COVID-19 Countermeasures. Product Liability and Intellectual Property, 26 de marzo de 2020 [en línea]. Dirección URL: <https://www.blankrome.com/publications/special-exemptions-product-and-patent-liability-covid-19-countermeasures> [Consulta: 3 de agosto de 2021].

Es probable entonces, que la razón por la cual los Estados Unidos no haya tenido objeciones para apoyar en el ámbito multilateral el debate sobre la exención a la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC, radique en que dicho *waiver* ya se encuentra vigente, de alguna manera, en el país del Norte. Por otra parte, se advertirá al cabo, que la cláusula de indemnidad de la PREP Act en lo referido a los derechos de propiedad intelectual y las cláusulas del ADPIC no parecen fácilmente reconciliables.

El entramado de derechos de propiedad intelectual tendiente a proteger la tecnología para combatir la COVID-19 es complejo y ya se avizoran las primeras disputas. Por ejemplo, la empresa Moderna, tiene numerosas patentes sobre las vacunas ARNm⁷⁹. Pfizer-BioNTech ya fue demandada en los Estados Unidos por la utilización de una proteína fluorescente patentada por Allele Biotechnology and Pharmaceuticals⁸⁰. Según un estudio de la Comisión Europea, existen un gran número de patentes presentadas y concedidas durante los últimos años que podrían cubrir distintos componentes que forman parte de las diferentes vacunas, lo que puede crear barreras para ampliar su producción⁸¹. En ese sentido, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual indicó, en su informe respecto a las tecnologías COVID-19 que:

En promedio, hay un período de 18 meses entre la presentación de una solicitud de patente y el momento en que esta solicitud se publica y, por tanto, comienza a ser públicamente disponible y conocida. Por esta razón, en el momento de la recopilación de datos (finales de septiembre 2021), la información públicamente disponible a la fecha aún es incompleta.

⁷⁹ Ver MODERNA, «Statement by Moderna on intellectual property matters during the covid-19 pandemic», 10/08/2020 [en línea]. Dirección URL: <https://investors.modernatx.com/news-releases/news-release-details/statement-moderna-intellectual-property-matters-during-covid-19> [Consulta: 30 de abril de 2021].

⁸⁰ Angus LIU, «Pfizer-BioNTech, Regeneron sued for patent infringement with COVID-19 products», PHARMA, 6 de octubre de 2020 [en línea]. Dirección URL: <https://www.fiercepharma.com/pharma/pfizer-biontech-regeneron-sued-for-infringement-allele-s-patent-their-covid-19-products>

⁸¹ EUROPEAN COMMISSION, «Covid-19 Scientific publications, patents, and EU projects», año 2020 [en línea]. Dirección URL: https://knowledge4policy.ec.europa.eu/text-mining/covid-19-scientific-publications-patents-eu-projects_en [Consulta: 15 de marzo de 2022].

Por lo tanto, el presente estudio debe considerarse como un primer indicio de la actividad de patentes actividad durante la pandemia⁸².

Es decir, que el escenario de la propiedad intelectual puede convertirse en un condicionante para aquellas pequeñas y medianas empresas con capacidad de investigar y desarrollar respuestas para el COVID-19. En cambio, la exención a los derechos de propiedad intelectual otorgaría la certeza jurídica necesaria para garantizar que no se produzcan infracciones a los derechos de propiedad intelectual y, todo ello, sin la necesidad de realizar complejas y costosas investigaciones sobre el estado del arte de la tecnología para precisar la libertad de operación (FTO)⁸³.

Además, el *waiver* permitiría garantizar seguridad jurídica a aquellos que deseen invertir en I+D para la producción de tecnologías sanitarias relativas al COVID-19, ya que en muchos casos el número de patentes incluidas en una de estas tecnologías es variable y no unívoco. Lo que elimina *de facto* a cualquier empresa mediana o pequeña que desee desarrollar una de estas tecnologías para ingresar al mercado, ya que debe contar con información cierta del margen de operación que cuenta sobre la tecnología, o entrar en costosos acuerdos de licencia para ingresar al mercado.

5. El incentivo para la innovación

Según un reporte de Bloomberg, luego de que EE. UU. hiciera pública su intención de apoyar la exención de los derechos de propiedad intelectual, las acciones farmacéuticas se desplomaron: Moderna Inc. cayó un 2,1% después de haber caído anteriormente un 12%. CureVac NV cayó un 5,4%, una mejora con respecto a su anterior caída del 13%, mientras que BioNTech SE bajó un 3,5% después de haber caído anteriormente un 15%. Ángela Merkel salió a criticar la idea de la exención con un argumento clásico:

⁸²World Intellectual Property Organization (WIPO), «COVID-19-related vaccines and therapeutics: preliminary insights on related patenting activity during the pandemic», Ginebra, 2022 [en línea]. Dirección URL: <https://tind.wipo.int/record/45030#record-files-collapse-header> [Consulta: 3 de abril de 2021].

⁸³ Ver J.I. CORREA, op.cit., p. 133.

Sin el incentivo de las ganancias derivadas del gasto en investigación y desarrollo, es posible que los fabricantes de medicamentos no actúen de manera tan agresiva para fabricar vacunas en el futuro ...⁸⁴.

Tras la declaración, las acciones se recuperaron y Europa se encuadró en contra de la exención⁸⁵.

Aunque la UE en su documento presentado ante el Consejo de los ADPIC (IP / C / W / 681) reconoce que las empresas farmacéuticas y biotecnológicas han recibido financiación pública para desarrollar las vacunas contra la COVID-19, dogmáticamente afirma que el papel de la propiedad intelectual es fundamental como incentivo.

Sin embargo, el argumento de que la falta de propiedad intelectual desalentaría a las empresas a innovar ha sido refutado diestramente por Carlos Correa cuando recuerda que las empresas desarrolladoras de las vacunas contra el COVID-19 fueron financiadas con millones de dólares, tanto por los distintos gobiernos, como por fundaciones, por lo tanto, no hay fallas de mercado que inhiban la inversión ni problemas de demanda pues hay un mundo impaciente de recibir vacunas inexistentes⁸⁶.

En la tabla que sigue a continuación puede observarse la enorme cantidad de millones de dólares recibidas por las llamadas empresas innovadoras que supuestamente invirtieron gracias al incentivo que otorga la propiedad intelectual:

⁸⁴ Arne DELFS and Eric MARTIN, «Merkel Pushes Back on Vaccine Patent Waiver in Row with U.S.», BLOOMBERG, 6 de mayo de 2021 [en línea]. Dirección URL: <https://www.bloomberg.com/news/articles/2021-05-06/merkel-pushes-back-on-vaccine-patent-waiver-in-clash-with-biden> [Consulta: 3 de noviembre de 2021].

⁸⁵ Ídem.

⁸⁶ Carlos M. Correa, *Expanding the production of COVID-19 vaccines to reach developing countries Lift the barriers to fight the pandemic in the Global South*, Policy Brief N°92, abril 2021, South Centre, Ginebra, p. 2 [en línea]. Dirección URL: <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/04/PB-92.pdf> [Consulta: 10 de agosto de 2021].

Tabla III.5.1

Fondos públicos aportados a las empresas desarrolladoras de las vacunas para el COVID-19 (expresado en dólares estadounidenses)

	Empresa	Cantidad de fondos públicos aportados
1.	Johnson & Johnson	2 mil millones
2.	Sanofi y GSK	2,35 mil millones
3.	Merk y IAVI	38 millones de dólares
4.	Moderna	5,35 mil millones
5.	Novavax	2.1 mil millones
6.	Pfizer (BioTech)	5,95 mil millones
7.	AstraZeneca (Oxford)	1.6 mil millones

Fuente: Peterson Institute of International Studies⁸⁷

Además de estos aportes es menester señalar las compras anticipadas que se largaron a realizar por miles de millones de dólares principalmente por parte de los países industrializados, marcando aún más las diferencias entre un Norte ahído de vacunas y un Sur imposibilitado de acceder a ellas. Lo que dio lugar a las críticas por el llamado «nacionalismo de las vacunas».

El ya citado informe del London School of Economics sostiene, como otro punto importante para confutar el argumento del incentivo de la propiedad intelectual en este contexto, que conforme lo han demostrado expertos en la materia, en el pasado el sistema de propiedad intelectual no ha logrado crear incentivos de mercado para el desarrollo de nuevas vacunas⁸⁸.

⁸⁷ Extraído de Srividhya RAGAVAN, «Waiver IP Rights & Save Lives», SouthViews No. 231, 29 de noviembre de 2021, South Centre, p. 9 [en línea]. Dirección URL: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/11/SV231_211129.pdf [Consulta: 5 de diciembre de 2021]

⁸⁸ Hyo Yoon KANG *et al*, op. cit., p. 3 (Nota a pie de página nro. 7).

Luego de tales consideraciones, es posible concluir entonces, que en el particular caso de las vacunas COVID-19, no es posible continuar afirmando que las patentes son fundamentales para generar nuevos desarrollos, dado que el incentivo que ellas implicarían ha sido mitigado con una financiación pública sin precedentes y la eliminación de riesgos de los costes de I + D a través de las compras adelantadas realizadas por los gobiernos, que ha garantizado la rentabilidad de las innovaciones desarrolladas⁸⁹.

6. «Nacionalismo de la vacuna»

La sobredemanda que existe en el mundo y la complejidad que se demostró en el 2021 para alcanzar niveles adecuados de vacunación en los países en desarrollo y menos adelantados, parece desmentir el argumento que sostiene que no existen problemas de acceso provocados por la producción de las vacunas bajo el amparo de los derechos de propiedad intelectual antes, por el contrario, alienta las visiones que critican el *nacionalismo* con que los países más industrializados han administrado la producción, comercialización, distribución y adquisición de las vacunas.

El concepto de «nacionalismo de la vacuna» fue muy exactamente definido como «... el intento por parte de varios Estados de tener su propia vacuna lo antes posible, con el fin de ganar prestigio y ventaja, procurándose los primeros la cantidad necesaria para sus propios habitantes⁹⁰». Genovesi señala que *nacionalismo de las vacunas* es la «... expresión acuñada durante la pandemia para referir a las políticas de varios países de asegurar las dosis de vacunas contra el COVID-19 para sus propias poblaciones»⁹¹.

⁸⁹Ídem, (Nota de pie de página 8); también: Carlos M. Correa, «*Expanding...*», op.cit., p. 2.

⁹⁰OFICINA DE PRENSA DE LA SANTA SEDE - Nota de la Comisión Vaticana Covid-19 en colaboración con la Academia Pontificia para la Vida. Vacuna para todos. 20 puntos para un mundo más justo y sano, 29.12.2020, punto 8 [en línea]. Dirección URL: <https://press.vatican.va/content/salastampa/es/bollettino/pubblico/2020/12/29/nota-de-la-comision-vaticana-covid-19-en-colaboracion-con-la-aca.html> [Consulta: 10 de noviembre].

⁹¹ M. GENOVESI, op. cit., p. 11.

Esta visión nacionalista es criticada por un artículo de la revista Science, que luego de señalar a los países ricos como los más beneficiados en la distribución, afirma la conveniencia de compartir las vacunas de manera equitativa para aminorar la carga de enfermedades en los países con menos acceso, reducir el costo de tener que estar constantemente atentos a las importaciones de casos y minimizar la evolución del virus⁹². Según esta investigación es el actual esquema de falta de cooperación el que podría extremar el actual riesgo sanitario a nivel mundial⁹³.

7. Licencias obligatorias

Apenas inició la pandemia, muchos países realizaron reformas legislativas para facilitar la concesión de las licencias obligatorias⁹⁴.

En su documento alternativo la UE alienta la concesión de licencias obligatorias como alternativa al *waiver*.

Sin embargo, Carlos Correa señala que en el particular caso de la pandemia COVID-19, existen cuatro circunstancias que hacen preferible la exención de los derechos de propiedad intelectual en debate ante el Consejo de los ADPIC de la OMC antes que la implementación de las licencias obligatorias para enfrentar la emergencia causada por el SRAS-CoV-2.

En primer lugar, la emisión de licencias obligatorias lleva tiempo particularmente en aquellos procedimientos en donde se contempla la intervención del titular de la patente. Incluso, conforme a los incisos i) y j) del artículo 31 del Acuerdo de los

⁹² Caroline E. Wagner et al, «Vaccine nationalism and the dynamics and control of SARS-CoV-2», Science, 24 de septiembre de 2021, Vol 373, Issue 6562 (DOI: 10.1126/science.abj7364) [en línea]. Dirección URL: 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& [Consulta: 24 de septiembre de 2021].

⁹³ Ídem.

⁹⁴ Ver CEIDIE, *Pandemia por el covid-19: propiedad intelectual para el acceso a medicamentos*, Facultad de Derecho de la Universidad Nacional de Buenos Aires, abril 2020 [en línea]. Dirección URL: <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/covid-19-medicamentos.pdf> [Consulta: 26 de julio de 2020].

ADPIC, tanto la validez jurídica de la concesión de una licencia obligatoria como las regalías establecidas pueden ser materia de revisión judicial circunstancia que puede alargar enormemente los plazos de otorgamiento⁹⁵.

Una segunda objeción radica en que usualmente resulta difícil identificar todas las patentes u otros tipos de derechos de propiedad intelectual que cubren un producto o proceso, teniendo en cuenta, además, que existe un plazo en general de hasta dieciocho meses desde la presentación de la solicitud para publicar la patente. La licencia obligatoria solo puede ser concedida caso por caso y producto por producto mientras que la fabricación de una vacuna comprende en general un gran número de componentes. Por ejemplo, Moderna ya tiene 270 patentes en torno a la tecnología del ARN mensajero⁹⁶.

En tercer término, la licencia obligatoria se aplica solo a las patentes ya concedidas y no a solicitudes pendientes⁹⁷. Es cierto que este argumento podría impugnarse señalando que ello no ocurriría en el caso del uso público no comercial también contemplado en el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC. Bajo el amparo de este instituto —dependiendo de la forma en que fue regulado en cada país— el Gobierno podría hacer uso tanto del invento patentado como del producto o procedimiento reivindicado en una solicitud de patente en trámite. Sin embargo, cabe dos consideraciones: al igual que en el caso de las licencias obligatorias sigue existiendo la dificultad de identificar las solicitudes de patentes presentadas, limitadas por el plazo de publicación y la circunstancia de que el uso por el Gobierno al igual que la licencia obligatoria es por cada producto y por cada procedimiento. Por otra parte, en gran parte de los países subdesarrollados —muy particularmente en América Latina— el uso público no comercial pese a ser un instituto diferente las licencias obligatorias fue legislado como una causal más de las licencias obligatorias que, en consecuencia, requiere de un acto de concesión

⁹⁵ Carlos M. Correa, «*Expanding ...*», op. cit., pp. 2-3.

⁹⁶ *Ibidem*, p. 3.

⁹⁷ *Ídem*.

previa sobre una patente otorgada y, la OMPI, parece haber propiciado esta interpretación⁹⁸.

Un cuarto aspecto se encuentra relacionado con la limitación establecida en el artículo 31.f) del Acuerdo sobre los ADPIC el cual establece que las licencias obligatorias deben ser concedidas preferentemente para abastecer el mercado interno, es decir, no para exportar. Este artículo impuso una severa e injustificada restricción para el acceso a medicamentos más baratos. Las licencias obligatorias constituyen un medio eficiente para aquellos países que tienen instalada una industria farmacéutica. Pero en aquellas jurisdicciones donde ello no ocurre, no hay a quiénes concederles licencias obligatorias ni quiénes las soliciten. Para estos países una alternativa viable podría ser importar medicamentos fabricados en el mercado exterior mediante licencias obligatorias. Ahora, el artículo 31.f del ADPIC veda tal posibilidad⁹⁹.

Este impedimento para los países sin producción de medicamentos fue discutida al momento de celebrarse la *Declaración de Doha sobre el Acuerdo de los ADPIC y Salud Pública* y, así, en el párrafo 6° de la Declaración se resolvió encargar al Consejo de los ADPIC que encontrara una solución al problema. El resultado de estas discusiones fue la incorporación del artículo 31bis al Acuerdo de los ADPIC la primera y única enmienda al tratado. Efectivamente, el artículo 31bis permite que un país importe medicamentos fabricados en otro país mediante licencia obligatoria, mas, estableció un trámite tan intrincado que, después de más de una década de vigencia solo ha sido utilizado en una sola oportunidad¹⁰⁰.

Por lo tanto, de hecho, la licencia obligatoria solo puede expedirse para abastecer predominantemente el mercado nacional y, dado el carácter territorial de las

⁹⁸ Ver Guillermo E. VIDAURRETA, *Uso público no comercial y licencias obligatorias en América Latina. Estado de situación*, South Centre, 2021, Ginebra, pp-18 y ss. [en línea]. Dirección URL: <https://www.southcentre.int/book-by-the-south-centre-2021-3/> [Consulta: 2 de marzo de 2022].

⁹⁹ Guillermo E. VIDAURRETA, «COVID-19, vacunas y patentes: El debate sobre las licencias obligatorias y la solicitud de exención de los derechos de propiedad intelectual», *El Derecho*, Tomo 295, 22 de febrero de 2022, cita digital: ED-MMDXCVIII-132.

¹⁰⁰ Ídem.

patentes, en cada país entonces debe solicitarse y ser concedida una licencia obligatoria lo que conspira —concluye Carlos Correa— con la puesta en marcha de una cadena de suministro eficiente que permita aumentar rápidamente el acceso a las vacunas¹⁰¹.

En cambio, la propuesta de exención —sostiene Carlos Correa— proporciona un enfoque más funcional y apropiado que las acciones individuales y descoordinadas basadas en licencias obligatorias. Una renuncia permitiría, según la propuesta circulada por la India y Sudáfrica «Colaboración ininterrumpida en el desarrollo y ampliación de la producción y el suministro de productos sanitarios y tecnologías y aborda colectivamente el desafío que enfrentan todos los países»¹⁰².

Algunos observadores han sostenido que ciertos países tienen un doble estándar, pues mientras en el ámbito de la OMC manifiestan que la exención de los derechos de propiedad intelectual no resulta necesaria, dado que en el Acuerdo de los ADPIC existen mecanismos como las licencias obligatorias (artículo 31) y el procedimiento para importar vacunas fabricadas en el exterior bajo licencias obligatorias (artículo 31*bis*) luego, cuando estos procedimientos se pretenden aplicar en esos mismos países, los medios para hacerlos efectivos se encuentran troquelados, como las trabas impuestas por el Gobierno de Canadá para conceder la licencia obligatoria solicitada por la empresa farmacéutica canadiense Biolyse con relación a la vacuna Janssen¹⁰³ que, además, imposibilita habilitar el procedimiento del artículo 31*bis* del ADPIC solicitado por Bolivia luego de que este país firmara una carta de intención con la empresa Biolyse, para suministrarle vacunas a bajo precio¹⁰⁴.

¹⁰¹ C. M. CORREA, «Expanding ...», op. cit., p.3.

¹⁰² Ídem.

¹⁰³ Francesca BRUCE, «Canadian Firm Scathing on Obstacles to Compulsory Licensing Biolyse Is Determined to Manufacture J&J's COVID-19 Vaccin», Informa Pharma Intelligence [en línea]. Dirección URL: <https://pink.pharmaintelligence.informa.com/PS144384/Canadian-Firm-Scathing-On-Obstacles-To-Compulsory-Licensing> [Consulta: 18 de noviembre de 2021].

¹⁰⁴ OMC (2021) *Bolivia señala sus necesidades en materia de importación de vacunas con miras a utilizar las flexibilidades previstas en la OMC para hacer frente a la pandemia, 12 de mayo de 2021* [en línea]. Dirección URL: https://www.wto.org/spanish/news_s/news21_s/dgno_10may21_s.htm [Consulta: 10 de noviembre de 2021].

8. El artículo 73 del Acuerdo sobre los ADPIC

Una de las cuestiones que se ha debatido en el ámbito académico, es si ante el caso de la pandemia provocada por el COVID-19, resultaría de aplicación el artículo 73 (b) iii, del Acuerdo sobre los ADPIC, que constituye una muy importante flexibilidad. La mencionada norma, bajo el título de «Excepciones a la seguridad» establece que

«Ninguna disposición del presente Acuerdo se interpretará en el sentido de que: [...] b) impida a un Miembro la adopción de las medidas que estime necesarias para la protección de los intereses esenciales de su seguridad [...] iii) aplicadas en tiempos de guerra o en caso de grave tensión internacional».

Admitiendo sin dudas que la pandemia del COVID-19 constituye un «caso de grave tensión internacional» cabría preguntarse si el artículo 73 podría ser adoptado por las legislaciones de los Estados miembros, cuando en el propio ADPIC se establecen otros mecanismos como los dispuestos en el artículo 31 y 31*bis*, para hacer frente a una «emergencia nacional» o casos de «extrema urgencia». Frederick Abbott se ha dedicado a estudiar con profundidad el tema y concluye que el artículo 73 puede ser acogido legalmente diversas razones.

En primer lugar, Abbot señala que dos paneles en el marco del sistema de entendimiento de disputas de la OMC fijaron la jurisprudencia de que el miembro que toma medidas para proteger sus intereses esenciales de seguridad no necesita analizar si existen alternativas o medidas menos restrictivas, siempre y cuando estén relacionadas de manera plausible con el objetivo de la medida¹⁰⁵.

En segundo término, aunque los negociadores que brindaron el Acuerdo de 1994 hayan contemplado soluciones para casos de emergencia como las contempladas en el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, la epidemia del COVID-19 es de una magnitud tal y sin precedentes inmediatos, que no es dable pensar que los

¹⁰⁵ Frederick ABBOTT, *The TRIPS Agreement Article 73 Security Exceptions and the COVID-19 Pandemic*, Research Paper N°116, South Centre, Agosto 2020, Ginebra, p.17 [en línea]. Dirección URL: <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/08/RP-116.pdf>

negociadores de entonces tenían la información necesaria para establecer soluciones, porque ni siquiera en la actualidad se tiene conocimiento científico suficiente para poder sopesar su alcance¹⁰⁶.

Un tercer punto que iguala en orden de importancia a los anteriores es que —según Abbot— el artículo 31 y el artículo 31*bis* son solo una parte del conjunto de normas del Acuerdo sobre los ADPIC referidas a la propiedad intelectual aplicable a la pandemia. Hay varias otras disposiciones que afectan la capacidad de los fabricantes para comercializar vacunas, tratamientos, diagnósticos y dispositivos médicos, como, por ejemplo, las disposiciones referentes a protección de la información no divulgada establecida en el artículo 39.3 del Acuerdo; las marcas que pueden entorpecer la distribución de productos farmacéuticos, como así también, los derechos de autor que tienen la capacidad potencial de bloquear la reproducción de folletos informativos, etc.¹⁰⁷.

En conclusión, el artículo 73 aborda un conjunto más amplio de reglas del Acuerdo sobre los ADPIC que las aplicables a las licencias obligatorias sobre patentes. Así, el artículo 73 puede ser invocada por los legisladores nacionales de los Estados miembros para restringir o eliminar de su aplicación una amplia variedad de reglas siempre que las medidas adoptadas por el gobierno que las invoque se relacionen plausiblemente con el objetivo de asegurar intereses esenciales de la seguridad perseguida. Finalmente, Abbot señala: «Es una responsabilidad fundamental de los gobiernos soberanos proteger la salud y la seguridad de sus ciudadanos. El artículo 73 reconoce esa realidad y admite que el Acuerdo sobre los ADPIC no puede interponerse en el camino»¹⁰⁸.

¹⁰⁶ Ídem.

¹⁰⁷ Ibidem, pp.17 y 18.

¹⁰⁸ Ibidem, p. 22 (traducción de los autores).

9. El artículo 66.1 del Acuerdo sobre los ADPIC

El párrafo 3° de la Comunicación de la India y Sudáfrica señala: «La presente Decisión se entiende sin perjuicio del derecho de los países menos adelantados Miembros en virtud del párrafo 1° del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC»

En artículo 66.1 del Acuerdo sobre los ADPIC estableció una prórroga para la aplicación del Acuerdo de los ADPIC —excepto para el caso de los artículos 3°, 4° y 5° del Acuerdo— de 10 años a favor de los países menos adelantados (PMA)¹⁰⁹ justificada en sus «... limitaciones económicas, financieras y administrativas y de la flexibilidad que necesitan para establecer una base tecnológica viable...». Este beneficio fue renovado en dos oportunidades: mediante la Decisión del Consejo de los ADPIC del 29 de noviembre de 2005 se prorrogó hasta el 1 de julio de 2013¹¹⁰ y a través de la Decisión del Consejo de los ADPIC del 11 de junio de 2013, fue ampliado el período de transición hasta el 1° de julio de 2021¹¹¹.

En el contexto del COVID-19 y ante el vencimiento del plazo, los PMA solicitaron mediante una comunicación de fecha 1° de octubre de 2020 la no aplicación del Acuerdo de los ADPIC —excepto los artículos 3°, 4° y 5°— pero en forma permanente y mientras formen parte de la categoría de países menos adelantados y, asimismo, durante un período de 12 años a partir de la fecha de entrada en vigor

¹⁰⁹ Conforme a las Naciones Unidas existen 46 PMA, de los cuales 35 son miembros de la OMC: Afganistán, Angola, Bangladesh, Benin, Burkina Faso, Burundi, Camboya, Chad, Congo, República Democrática del Djibouti, Gambia, Guinea, Guinea-Bissau, Haití, Islas Salomón, Lesotho, Liberia, Madagascar, Malawi, Malí, Mauritania, Mozambique, Myanmar, Nepal, Níger, República Centroafricana, República Democrática Popular Lao, Rwanda, Senegal, Sierra Leona, Tanzania, Togo, Uganda, Yemen y Zambia. Otros 8 países menos adelantados están negociando su adhesión a la OMC. Se trata de los países siguientes: Bhután, Comoras, Etiopía, Santo Tomé y Príncipe, Somalia, Sudán, Sudán del Sur y Timor-Leste (Ver OMC – Países menos adelantados [en línea]. Dirección URL: https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/org7_s.htm [Consulta: 36 de julio de 2021])

¹¹⁰ OMC – Documento IP/C/40, Decisión del Consejo de los ADPIC de 29 de noviembre de 2005. Prórroga del período de transición previsto en el párrafo 1° del artículo 66 para los países menos adelantados miembros, 30 de noviembre de 2005 [en línea]. Dirección URL: https://www.wto.org/spanish/news_s/pres05_s/pr424_s.htm [Consulta: 26 de julio de 2020]

¹¹¹ OMC – Documento IP/C/64, Decisión del Consejo de los ADPIC de 11 de junio de 2013. Prórroga del período de transición previsto en el párrafo 1° del artículo 66 del Acuerdo para los países menos adelantados miembros, 12 de junio de 2013 [en línea]. Dirección URL: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/ta_docs_s/anex10_s.pdf [Consulta: 26 de julio de 2021].

de una decisión de la Asamblea General de las Naciones Unidas de excluir a un Miembro de la categoría de países menos adelantados¹¹².

La solicitud contaba con sólidos argumentos dado que los PMA —que conforman el 13% de la población mundial— padecen de problemas económicos y sociales que se han visto agravados aún más por la pandemia que, por ejemplo, ha perjudicado enormemente sus posibilidades de exportación.

La idea de establecer la no aplicación permanente mientras un país forme parte del grupo de los PMA parte de la premisa que mientras la pertenencia a ese lugar persista no será posible afrontar los compromisos del ADPIC, en consecuencia, todo plazo que se establezca será inocuo para mudar esta realidad, dado que si un país progresa es excluido de esta categoría.

Sin embargo, el Consejo del ADPIC resolvió prorrogar hasta el 1° de julio de 2034 el plazo otorgado a los PMA para proteger los derechos de propiedad intelectual de conformidad con el Acuerdo de los ADPIC¹¹³. El hecho que se estableciera un plazo de prórroga de 13 años y no en forma permanente, como reclamaban los PMA, generó críticas de distintos sectores académicos y de la sociedad civil¹¹⁴.

¹¹² OMC (2020) *Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio* – Documento IP/C/W/668 - Prórroga del período de transición para los países menos adelantados miembros en virtud del artículo 66.1 del Acuerdo sobre los ADPIC - Comunicación del Chad en nombre del grupo de PMA [en línea]. Dirección URL: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/C/W668.pdf&Open=True> [Consulta: 10 de noviembre de 2021].

¹¹³ OMC (2021) *Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio* - Los Miembros de la OMC acuerdan prorrogar el período de transición previsto en el Acuerdo sobre los ADPIC en favor de los PMA hasta el 1 de julio de 2034 -29 de junio de 2021 [en línea]. Dirección URL: https://www.wto.org/spanish/news_s/news21_s/trip_30jun21_s.htm [Consulta 10 de noviembre de 2021].

¹¹⁴Por ejemplo, ver SOUTH CENTRE, *Statement by the South Centre on the extension of the transition period for LDCs under the TRIPS Agreement*, 30 de junio de 2021 [en línea]. Dirección URL: <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/07/SC-LDC-Extension-Statement-FINAL.pdf> [Consulta: 2 de diciembre de 2021].

10. Derecho de autor y otros derechos de propiedad intelectual

El Acuerdo sobre los ADPIC¹¹⁵ obliga a los Miembros a observar los artículos 1° a 21 del Convenio de Berna (1971) y el Apéndice del Mismo. Resulta oportuno recordar que el Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas¹¹⁶ está basado en el reconocimiento de derechos exclusivos para el autor de facultades morales y patrimoniales.

Si bien los derechos de autor no son absolutos y están sujetos a limitaciones y excepciones, tal como surge del artículo 13 del Acuerdo sobre los ADPIC que dispone: «Los Miembros circunscribirán las limitaciones o excepciones impuestas a los derechos exclusivos a determinados casos especiales que no atenten contra la explotación normal de la obra ni causen un perjuicio injustificado a los intereses legítimos del titular de los derechos», pareciera que dicha limitación no fuera suficiente y encontraría obstáculos en su aplicación dependiendo de las legislaciones nacionales.

Por tal motivo, tal como fuera mencionado en la introducción de este Artículo, en un primer momento Sudáfrica y la India, y en una segunda oportunidad estos dos países junto a otros más, presentaron propuestas —ésta última más acotada— para que las Secciones de la Parte II del Acuerdo sobre los ADPIC: Sección 1, Derecho de autor; Sección 4, Dibujos y modelos industriales; Sección 5, Patentes y Sección 7, Protección de la información no divulgada del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio no resultaran de aplicación respecto de «productos y tecnologías de la salud» incluidos los medios de diagnóstico, los tratamientos, las vacunas, los dispositivos médicos, el equipo de protección personal, sus materiales o componentes y sus métodos y medios de fabricación, destinados a la prevención, el tratamiento o la contención de la COVID-19.

¹¹⁵ https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf

¹¹⁶ <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/60000-64999/60144/norma.htm>

Si bien, a simple vista es posible interpretar que dichas propuestas tienen una mayor relación con el derecho de patentes, queda claro que los derechos de autor en relación con los «productos y tecnologías de la salud» también se encuentran impactados. La referencia es a los derechos de autor, porque los derechos conexos de los artistas, intérpretes y ejecutantes, productores de fonogramas y organismos de radiodifusión no se encuentran alcanzados por la propuesta mencionada, según lo dispone la misma en su punto 3¹¹⁷.

Ahora conviene hacer un alto para analizar algunos temas relacionados con investigación y educación en relación con productos y tecnologías de la salud destinados a la prevención, el tratamiento o la contención de la COVID-19.

Es sabido que uno de los sistemas más afectados por la COVID-19 en materia de derechos de autor, es el relacionado con la educación. Ello por cuanto la pandemia forzó el pase de la presencialidad a la virtualidad en forma abrupta, en donde las clases debieron ser llevadas adelante en forma remota y en plataformas digitales. Dicho cambio impactó en 1.6 billones de estudiantes en 160 países según el estudio realizado por las Naciones Unidas¹¹⁸. El acceso a los materiales educativos —textos escolares, clases, conferencias, software, bases de datos, materiales de biblioteca, entre muchos otros— se vio afectado entre otras cuestiones, por los derechos de autor.

La imposibilidad o dificultad de acceso a los materiales educativos que la pandemia provocó con el aislamiento obligatorio, hizo que los estudiantes y todas las personas que de alguna manera estaban involucradas en el rol de aprender y de investigar, se vieran enfrentadas a dificultades adicionales de acceso a la educación. Asimismo, las instituciones educativas y centros de investigación también se vieron enfrentados a ciertas complicaciones relacionadas con la necesidad de obtener

117

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/C/W669R1.pdf&Open=True>

¹¹⁸ Ver UN Policy Brief: Education during COVID-19 and beyond [en línea]. Dirección URL: https://www.un.org/development/desa/dspd/wp-content/uploads/sites/22/2020/08/sg_policy_brief_covid-19_and_education_august_2020.pdf [Consulta: 24 de abril de 2022]

licencias que les permitieran ofrecer a los estudiantes e investigadores el acceso digital a los materiales y a las clases virtuales.

En línea con lo mencionado más arriba, recientemente, el presidente Joe Biden¹¹⁹ recibió una carta de Electronic Frontier Foundation, Wikimedia Foundation, y de iFixit, en la cual los remitentes señalaron ejemplos específicos de las normas protectoras del *copyright* que impedirían el tratamiento y la investigación sobre COVID-19. La carta señaló ejemplos de algoritmos protegidos utilizados en la tecnología de vacunas de ARNm, derechos de autor que cubren la documentación de reparación, así como el software necesario para reparar ventiladores de marca Medtronic utilizados para tratar pacientes con COVID-19¹²⁰.

Si bien el artículo 13 del Acuerdo sobre los ADPIC describe las excepciones al derecho de autor en casos especiales, estas excepciones funcionan sólo si no entran en conflicto con la «normal explotación» de los derechos del titular de la patente o de los derechos de autor. La propuesta de renuncia, sin embargo, cubre toda la propiedad intelectual. La misma lógica funciona con el artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC que abarca la información no divulgada, como secretos comerciales. Datos críticos, protegidos mediante el comercio secreto y exclusividades reglamentarias, son fundamentales para conocer y prevenir el lado adverso.

Queda claro que el sistema de derechos de autor requiere de la recepción de mayores flexibilidades a ser aplicadas principalmente en materia de salud pública y de acceso a la educación. Si bien estos derechos sociales siempre fueron importantes, la pandemia puso en evidencia que su importancia es mayor a lo que siempre se consideró.

Los gobiernos, la industria y los hacedores de políticas públicas deben comprometerse a analizar los cambios necesarios al sistema de derechos de autor

¹¹⁹ Joseph Robinette BIDEN Jr., es el 46.º presidente de los Estados Unidos desde el 20 de enero de 2021.

¹²⁰ Srividhya RAGAVAN, «Waiver IP Rights & Save Lives», SouthViews No. 231, 29 de noviembre de 2021, South Centre, p. 6 [en línea]. Dirección URL: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/11/SV231_211129.pdf [Consulta: 5 de diciembre de 2021]

que hoy rige. Asimismo, los autores de este trabajo consideran que un esquema basado en modificaciones legislativas, las licencias colectivas voluntarias y los modelos alternativos para la publicación académica podrían usarse en conjunto para permitir el uso más ágil, fácil y directo de obras intelectuales.

11. El problema de la aplicación

La exención de los ADPIC en sí misma no suspenderá ni eliminará la aplicación de las disposiciones de la legislación nacional sobre propiedad intelectual a las tecnologías sanitarias para responder a la COVID-19. Los miembros de la OMC tendrán que hacer efectiva la exención mediante la adopción de leyes, reglamentos o medidas administrativas de implementación, según corresponda. Al adoptar dichas medidas, el alcance de la exención, así como las obligaciones que pueden ser aplicables a un país en virtud de un tratado de libre comercio o un acuerdo de inversiones también serán de importancia crítica¹²¹.

Cabe aclarar que este tipo de acuerdos internacionales obliga a los Estados y no a las empresas. Es decir, de prosperar la exención, los Estados deberían suspender localmente los efectos de las patentes y otros derechos intelectuales para todos los medicamentos, tecnologías y vacunas, diagnósticos y tratamientos asociados a la pandemia. Los derechos intelectuales dejarían de ser operativos, pero, seguramente, ello derivaría en una maraña de litigios cuestionando si la tecnología se vincula o no con el COVID-19, el alcance de la medida, la posible expropiación y si se enmarca dentro de la definición de desarrollo de inmunidad, entre otras cuestiones. Sin embargo, esta opción parece ser mucho más eficaz que las licencias obligatorias, que operan caso por caso, y permitiría que varios actores ingresen

¹²¹ Carlos M. Correa, Nirmalya Syam y Daniel Uribe, *Implementación de una exención de los ADPIC relacionados con tecnologías y productos sanitarios para la COVID-19: Evitar reclamaciones en virtud de acuerdos de libre comercio e inversión*, Documento de Investigación N°135, noviembre 2021 [en línea]. Dirección URL: <https://www.southcentre.int/documento-de-investigacion-135-noviembre-de-2021/> [Consulta: 25 de noviembre de 2021].

como oferentes de vacunas y tecnologías facilitando el acceso a mayor cantidad de personas, a precios asequibles.

VII. La propuesta de acuerdo del QUAD: marzo -mayo 2022

Desde la presentación de la propuesta por India y Sudáfrica a fines del 2020, poco progreso se logró respecto de la discusión de la exención. Si bien el apoyo de Estados Unidos ha sido importante para sumar nuevas voluntades, la férrea oposición europea hizo que no se progresara con las tratativas durante 2021.

El Consejo General de la OMC acordó a última hora del viernes 26 de noviembre de 2021, aplazar la entonces inminente Conferencia Ministerial de la OMC (CM12), después de que un brote de una cepa especialmente contagiosa (ómicron) del virus de la COVID-19 llevara a varios Gobiernos a imponer restricciones de viajes que habrían impedido a muchos ministros llegar a Ginebra, entre ellos representantes de países europeos que decretaron importantes restricciones¹²².

Esta situación indudablemente no pudo sino repercutir en el debate de la exención de los derechos de propiedad intelectual dado en el Consejo de los ADPIC que, si bien los miembros acordaron mantener la agenda abierta, el curso de las negociaciones se encontró en un *impasse*¹²³.

Con el objeto de destrabar las negociaciones se constituyó un pequeño grupo de países compuesto por Estados Unidos, la Unión Europea, India y Sudáfrica (el llamado grupo QUAD) con el propósito de explorar la posibilidad de un entendimiento. A mediados de marzo de 2022, se anunció la existencia de una

¹²²OMC (2021), DUODÉCIMA CONFERENCIA MINISTERIAL DE LA OMC - El Consejo General decide aplazar la CM12 indefinidamente, 26 de noviembre de 2021. https://www.wto.org/spanish/news_s/news21_s/mc12_26nov21_s.htm

¹²³ OMC – Consejo de los ADPIC (2021). Los Miembros de la OMC están a favor de mantener el impulso de los debates sobre una respuesta común a la COVID-19 en el ámbito de la PI, 29 de noviembre de 2021 [en línea]. Dirección URL: https://www.wto.org/spanish/news_s/news21_s/trip_30nov21_s.htm [Consulta: 5 de diciembre de 2021].

propuesta de acuerdo presentada por el QUAD, mientras se comunicaba el texto del arreglo, aunque, claro está, esta proposición debe ser aprobada por el resto de los Estados Miembros¹²⁴. Mientras la directora general de la OMC celebraba el principio de arreglo, numerosas organizaciones de la sociedad civil anticipaban su rechazo.

En fecha, 3 de mayo de 2022, la Directora General de la OMC, dio a publicidad¹²⁵ el texto de la propuesta cuadrilateral¹²⁶.

A continuación, se examinarán los rasgos principales de la propuesta de acuerdo.

a. Los miembros elegibles. Limitaciones al alcance de las disposiciones propuestas.

El primer rasgo importante a destacar de la propuesta es que el mecanismo establecido es limitado. No puede ser utilizado por todos los Estados miembros del Acuerdo de los ADPIC, sino solamente por los «miembros elegibles». Según una nota al pie de página del documento, se denomina «miembros elegibles» a cualquier país en desarrollo que sea miembro y haya exportado menos del 10 % de la exportación mundial de vacunas COVID-19 en 2021. Así, países como China quedan excluidos. Negociaciones de este tipo deberían tener un alcance amplio para todos los Estados miembros, dado que la afectación del interés público es general y no se encuentra supeditados a condiciones particulares de los países.

Indudablemente, esta limitación presupone que si un país es capaz de producir vacunas COVID-19 y, además, puede exportar, es porque ha abastecido plenamente

¹²⁴ La Directora General de la OMC celebró el principio de acuerdo alcanzado a través de un discurso (Ver WTO - «Director-General Okonjo-Iweala hails breakthrough on TRIPS COVID-19 solution» 16 de marzo de 2022 [en línea]. Dirección URL:

https://www.wto.org/english/news_e/news22_e/dgno_16mar22_e.htm; El texto propuesto se encuentra disponible aquí: <https://www.keionline.org/37544>.

¹²⁵ Ver https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/mc12_s/mc12_s.htm. Consultado el 5 de mayo de 2022.

¹²⁶ El texto de la propuesta identificado como IP/C/W/688 titulado “TRIPS-COVID-19”(de cuatro páginas)- en inglés-fue dado a publicidad el 3 de mayo de 2022 y se encuentra disponible en <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:IP/C/W688.pdf&Open=True> Consulta realizada el 5 de mayo de 2022

su mercado interno. Esta determinación ya muestra claramente la visión con la cual se encara el tema: el particularismo («nacionalismo»)¹²⁷ que lleva a la idea de dar elementos para que cada país solucione el problema de la epidemia discrecionalmente antes que priorizar un entendimiento conjunto tendiente a poner los recursos económicos, la ciencia y la tecnología de todos los países a favor del fin de la pandemia.

Otra restricción importante radica en que, a diferencia de la iniciativa original¹²⁸, la propuesta se refiere exclusivamente a los derechos de patentes y no contempla los derechos de autor ni los dibujos y modelos industriales y, como se verá, lo dispuesto respecto de la información no divulgada es de dudoso alcance.

Asimismo, las disposiciones propuestas se refieren exclusivamente a las vacunas, excluyendo al diagnóstico y la terapia a diferencia de la iniciativa que dio impulso al debate¹²⁹. Aquí, aparentemente, puede verse el interés de EEUU que, según Lawrence O. Gostin, profesor de leyes de salud global en la Universidad de Georgetown, nunca estuvo dispuesto a extender la cobertura para incluir terapias y diagnósticos, distintamente a la postura de la OMS que siempre estuvo a favor de un *waiver* amplio¹³⁰.

b. Alternativas procesales para los artículos 31 y 31 bis.

El segundo punto a destacar es que la propuesta difícilmente pueda ser definida como una *exención*, pues, en definitiva, no hace otra cosa que brindar alternativas al procedimiento para conceder licencias obligatorias y disponer el uso público no comercial establecido en los artículos 31 y 31bis del Acuerdo sobre los ADPIC, incluyendo en algunos casos, *waivers* respecto del mismo artículo, pero todo ello, siempre dentro de la lógica del Acuerdo. Luego de este reconocimiento, es dable afirmar que, en parte, triunfó la tesis de la Unión Europea en el sentido de que el

¹²⁷ Ver punto III.6, pp. 29-30 del presente artículo.

¹²⁸ Ver punto I, pp. 2 y 8 del presente artículo.

¹²⁹ Ver punto I, pp. 8-9 del presente artículo.

¹³⁰ John ZAROCOSTAS, «Mixed response to COVID-19 intellectual property waiver», *The Lancet*, Vol. 399, N°10332, 2 de abril de 2022 [en línea]. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)00610-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)00610-9).

conflicto de acceso provocado por el SARS-CoV-2 debía ser tratado desde las normas del Acuerdo sobre los ADPIC, de la misma manera en que en su momento se abordó el debate en el Consejo de los ADPIC sobre el párrafo 6° de la *Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud pública* que culminó en la incorporación del artículo 31*bis* al Acuerdo.

El cambio radica en que conforme a los párrafos 1° y 2° de la propuesta —y con las limitaciones ya expresadas— los Estados miembros *elegibles* pueden autorizar el uso de *materia patentada*¹³¹ sin el consentimiento del titular del derecho a través de licencias obligatorias o uso público no comercial (artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC) con cualquier instrumento disponible en el ordenamiento legal del país de que se tratare como, por ejemplo, órdenes ejecutivas, decretos de emergencia, autorizaciones de uso del gobierno y órdenes judiciales o administrativas, tanto si los Miembros disponen o no con un régimen de licencias obligatorias. Este párrafo merece las siguientes aclaraciones.

Con esta disposición indudablemente se flexibiliza el uso de las licencias obligatorias y el uso por el gobierno destinadas a favorecer el acceso de las vacunas COVID-19, en el sentido de que la provisión, de ser aceptada, permitiría una mayor flexibilidad para ordenar la concesión o uso por el gobierno, dado que pueden ser dispuestas por cualquier tipo de normas, cualquiera fuere su jerarquía normativa, incluso, a través de una decisión administrativa de un ministerio de salud o de las oficinas de propiedad intelectual, escapando de esta forma a los complicados y laberínticos trámites que generalmente disponen las leyes de licencias obligatorias en los países subdesarrollados.

Expresamente el texto del entendimiento establece que esta permisión opera aun cuando se encontrare contemplado un régimen de licencias obligatorias y de uso público no comercial, ello no puede significar sino lo siguiente: que al disponer el uso de materia patentada sin autorización del titular de derechos para promover el acceso a las vacunas COVID-19, el Miembro elegible puede soslayar la legislación

¹³¹ La Declaración señala que los términos *materia patentada* incluye ingredientes y procesos necesarios para la fabricación de la vacuna COVID-19.

y reglamentación vigente en este Estado miembro sobre licencias obligatorias y uso público no comercial.

También puede ser una solución para aquellos países que tienen una legislación muy restrictiva en materia de licencias obligatorias o que lisa y llanamente no contemplan el uso público no comercial. No obstante, cabe destacar que la propuesta no inhibe a los Miembros de la OMC de utilizar los mecanismos de licencias obligatorias conforme a sus legislaciones nacionales y el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, ni tampoco del artículo 31bis. Aunque ello, generalmente, implicará renunciar a la importante flexibilidad establecida en este punto, dado que casi ningún régimen legal sobre licencias obligatorias y uso público no comercial en los países subdesarrollados contempla un procedimiento tan flexible como el que describe la propuesta. Y es muy poco probable que un país subdesarrollado decida hacer uso del mecanismo establecido en el artículo 31bis dado que la experiencia demuestra su rotundo fracaso.

c. La materia patentada

El párrafo 2º, al pasar, incorpora una provisión ADPIC-plus que no puede dejar de ser señalada: «...un Miembro elegible puede autorizar el uso de *materia patentada* bajo el artículo 31 sin el consentimiento del titular del derecho...» (énfasis añadido). El problema aquí radica en que el párrafo habla de dos institutos distintos regidos por el artículo 31: las licencias obligatorias y el uso público no comercial. En el derecho comparado existen casos donde el uso público no comercial — también llamado *uso por el gobierno* o *uso por la Corona*— es permitido respecto de los inventos no patentados y cuya patente se encuentra en trámite. Por ejemplo, la legislación del Reino Unido —uno de dos países más firmemente opuestos al *waiver*— permite el *uso para la Corona* de inventos antes de la concesión de la patente¹³². Como lo también lo hace la reciente reforma de la ley brasilera al

¹³² Ver Artículo 55.6 U.K. INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE, *The Patents Act 1977 (as amended)*. An unofficial consolidation produced by Patents Legal Section, 1 January 2021 [en línea]. Dirección

régimen de sistemas obligatorios¹³³. Además, el artículo 31 del ADPIC no exige que el uso público no gubernamental se utilice exclusivamente para *materia patentable* requisito que ha de incorporarse si la proposición del QUAD es aprobada.

d. La obligación de enumerar todas las patentes

El punto 3 (a) señala que con respecto al artículo 31(a) del Acuerdo de los ADPIC, un Miembro elegible podrá expedir una única autorización para usar el objeto de múltiples patentes necesarias para la producción o el suministro de vacunas COVID-19 —este elemento ya se encuentra previsto bajo el actual artículo 31 del ADPIC se puede solicitar una licencia obligatoria que cubra distintas patentes— pero supedita esta autorización a la obligación de enumerar todas las patentes cubiertas.

Esto, como ya se ha discutido en otra parte de este trabajo¹³⁴, es una tarea hercúlea teniendo en cuenta la complejidad de describir en forma completa la múltiple red de patentes que caracteriza una vacuna COVID-19. Dicho párrafo hace referencia únicamente a las patentes concedidas, obviando las solicitudes, punto fundamental para los países en desarrollo ya que —en muchos casos— aún se encuentran en el período de confidencialidad. Así, la actividad de presentación de solicitudes relacionadas con las vacunas COVID-19 ha sido extraordinariamente activa: hay solicitudes de patentes que aún no se han presentado; solicitudes presentadas, pero no publicadas; solicitudes presentadas y publicadas que siguen su trámite y solicitudes publicadas no aprobadas. Incluso respecto de algunas patentes

URL:https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/950221/consolidated-patents-act-1977.pdf [Consulta 5 de abril de 2022]

¹³³ Ley 14.200 del 2 de septiembre de 2021 que Modifica la Ley N° 9.279, de 14 de mayo de 1996 (Ley de Propiedad Industrial), para prever la licencia obligatoria de patentes o solicitudes de patentes en casos de declaración de emergencia nacional o internacional o de interés público, o reconocimiento de estado de calamidad pública a nivel nacional.

¹³⁴ Ver Punto III.4, pp-26-27; Punto III.7, p.31 del presente artículo.

concedidas existen importantes controversias e incertidumbres sobre qué reclamos son válidos o relevantes¹³⁵.

Aun cuando se propone que los Miembros elegibles pueden recurrir en auxilio a la OMPI para realizar los informes sobre la actividad de patentamiento (*Patent landscape reports*, PLRs), esta tarea es complicada y riesgosa jurídicamente aun para la OMPI, Organismo al cual, obviamente, no le corresponderá asumir ninguna responsabilidad en caso de reclamación por infracción. Esto demuestra la necesidad y los beneficios del *waiver*.

e. La falta de necesidad de negociar una licencia voluntaria

El apartado 3 (b) dispone que un Miembro elegible no necesitará exigir al usuario propuesto de la materia patentada que haga esfuerzos para obtener una autorización del titular del derecho a los efectos del artículo 31(b) del ADPIC. Ahora, el segundo párrafo del mismo artículo 31 (b) del ADPIC señala:

«Los Miembros podrán eximir de esta obligación [la de intentar previamente obtener una licencia voluntaria del titular de derechos] *en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial*» (énfasis añadido).

Dado que la pandemia provocada por el COVID-19 fue declarada por la OMS como una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII)¹³⁶, queda claro entonces que todos los Miembros del Acuerdo sobre los ADPIC ya se encuentran autorizados a dictar licencias obligatorias para enfrentar la pandemia sin requerir que los aspirantes a las mismas hayan negociado con el titular de la patente una licencia voluntaria sin éxito. Es más, en este último caso no solo es aplicable para todos los Miembros, sino que, además, no es necesario que la materia patentable se limite a las vacunas COVID-19.

¹³⁵ James LOVE, « The proposed WTO agreement on intellectual property and COVID 19 vaccines should not require that authorizations of non-voluntary use of patents list all patents covered», KNOWLEDGE ECOLOGY INTERNATIONAL, 17 de marzo de 2022 [en línea]. Dirección URL: <https://www.keionline.org/37544> [Consulta: 25 de marzo de 2021].

¹³⁶ Ver Punto I, p. 1 del presente artículo.

Concomitantemente, en virtud de lo expresamente establecido en el citado artículo 31 (b) (segundo párrafo) la obligación de negociar previamente una licencia voluntaria en términos negociables con el titular de la patente jamás se aplica al caso de uso público no comercial, aunque, este tuviera como propósito preservar el interés público en un contexto donde no hubiera ni emergencia ni extrema urgencia¹³⁷.

Dicho lo cual, el apartado 3 (b) de la propuesta promete a los miembros «elegibles» una autorización que, en el contexto de la emergencia provocada por la COVID-19, ya gozan todos los países miembros del ADPIC —sean o no «elegibles»— en virtud de lo establecido en el artículo 31 (b) de ese Acuerdo.

f. Las propuestas relativas al artículo 31bis.

Sin dudas, el párrafo 3 (c) contiene una de las disposiciones más auspiciosas de la propuesta, aunque, vale recordar, se aplica solamente a las vacunas COVID-19 y no a los productos y procedimientos necesarios para el tratamiento y diagnóstico de la mencionada enfermedad y mucho menos, para paliar otras enfermedades y epidemias, lo que hubiera sido plausible.

La importancia radica en que desbarata el complejo trámite dispuesto en el artículo 31bis del Acuerdo sobre los ADPIC¹³⁸. La diferencia con el régimen actual consiste en que, de aprobarse la exención, se tendrá la posibilidad de interpretar en forma mucho más laxa el artículo 31(f) del ADPIC¹³⁹ y sin recurrir al procedimiento del artículo 31bis: un país *elegible* podrá permitir que el licenciataria de una licencia obligatoria o al recurrir al uso público no comercial, el Gobierno o su contratista, se encuentren autorizados para exportar a otros *Miembros elegibles* y también suministrar servicios conjuntos internacionales o regionales para garantizar —

¹³⁷ Ver G.E. VIDAURRETA, *Uso público...*, op.cit., p. 22.

¹³⁸ Ver Punto III.7, p. 32 del presente artículo.

¹³⁹ El artículo 31 (f) del Acuerdo sobre los ADPIC señala: «se autorizarán esos usos [se refiere a las licencias obligatorias y al uso público no comercial] principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos [se refiere a las licencias obligatorias y al uso público no comercial]».

según el texto de la propuesta— el acceso equitativo de los *miembros elegibles* a la vacuna COVID-19.

g. Prohibición de reexportación

En el párrafo (d) se establece que los miembros elegibles realizarán todos los esfuerzos razonables y, asimismo, deberán establecer recursos legales para evitar la reexportación de la vacuna contra la COVID-19 que haya sido importada a sus territorios en virtud de la decisión propuesta. Es decir que si el país «elegible» A exporta vacunas COVID-19 al país «elegible B», el país B no debería permitir la reexportación de estas vacunas a un tercer país. Una cláusula similar se encuentra en la regulación del procedimiento del artículo 31*bis* del ADPIC¹⁴⁰. Esta cláusula impedirá que los países en desarrollo importadores ayuden a otros países en desarrollo, por ejemplo, realizando donaciones de parte de las dosis importadas o suministrarlas a otro miembro que las necesite ya como acción solidaria, ya ante circunstancias particulares como el eminente vencimiento de las vacunas.

h. Determinación de la remuneración

El apartado 3 e) establece que la remuneración que le corresponde al titular de la patente por la licencia obligatoria o el uso público no comercial conforme a lo establecido en el artículo 31 (h) del ADPIC, podrá tener en cuenta los fines humanitarios y sin fines de lucro de *programas específicos de distribución de vacunas* destinados a proporcionar acceso equitativo a las vacunas COVID-19 para ayudar a los fabricantes en los requisitos miembros a producir y suministrar estas vacunas a precios asequibles para los miembros elegibles. Por esta provisión, resulta posible en estos casos reducir sustancialmente los royalties dispuestos para estos casos. El ADPIC ya tiene una disposición similar —pero no limitada obviamente a las vacunas COVID-19 y tampoco a las situaciones de emergencia o extrema urgencia— para el uso público no comercial en el artículo 44.2 del

¹⁴⁰ Ver párrafo 3°A del Anexo del Acuerdo sobre los ADPIC referido al artículo 31*bis*

ADPIC¹⁴¹. Sin embargo, la redacción del párrafo 3 (e) plantea ciertas cuestiones de interpretación en orden a determinar si los *programas específicos de distribución de vacunas*, a los que se hace referencia son sólo regionales o internacionales o si se incluyen también los programas nacionales.

i. Información no divulgada

El párrafo 4° señala que lo dispuesto en el artículo 39.3 del ADPIC sobre información no divulgada no resultará un impedimento para que cada Estado miembro adopte las medidas necesarias para permitir la efectividad de cualquier autorización contenida en el proyecto de decisión propuesta.

Pero como ya se ha señalado en otra parte de este trabajo, el artículo 39.3 solo establece el resguardo de la *información no divulgada* bajo la disciplina del derecho de la competencia desleal y no concede derechos exclusivos¹⁴². Siendo ello así, la provisión contenida en el artículo 39.3 del ADPIC, difícilmente estorbe la ejecución de las cláusulas del acuerdo que se presenta como prenda de unión¹⁴³.

Lo que realmente preocupa respecto a la aplicación de la propuesta QUAD en este punto, es la situación de aquellos países que adoptaron la protección de la

¹⁴¹ El artículo 44.2 del ADPIC en la parte pertinente dice así: «A pesar de las demás disposiciones de esta Parte, y siempre que se respeten las disposiciones de la Parte II específicamente referidas a la utilización por el gobierno, o por terceros autorizados por el gobierno, sin el consentimiento del titular de los derechos, los Miembros podrán limitar los recursos disponibles contra tal utilización al pago de una compensación de conformidad con lo dispuesto en el apartado h) del artículo 31[...].»

¹⁴² Ver nota de pie de página n°44 del presente artículo.

¹⁴³ La protección otorgada por el ADPIC a la información no divulgada a través del artículo 39.3 tiene su fundamento en las disposiciones del artículo 10bis del Convenio de París que garantiza la protección contra la competencia desleal. Por lo tanto, lo que se resguarda es el uso de la información obtenida en forma desleal, por ejemplo, si se tuvo posesión de ella mediante espionaje industrial. El artículo 39.3 del ADPIC no se refiere al beneficio obtenido por el uso de la información. No hay reparo en que un persona física o jurídica utilice información obteniendo un beneficio si accedió a ella lealmente. La competencia desleal —y el artículo 10bis del CUP y el artículo 39.3 del ADPIC— lo que reprocha es el uso desleal de la información, hace de tal manera una calificación ética del uso. Así, el artículo 39.3 del ADPIC permite que un Estado miembro legisle permitiendo a quien presente una segunda solicitud de autorización de comercialización y futuras solicitudes relacionadas con un mismo fármaco a basarse en los datos de prueba del primer solicitante y, al mismo tiempo, autorizar a las autoridades nacionales a conceder la autorización por referencia a los datos presentados por el primer solicitante (Ver J. KORS, op. cit., pp. 102 y 112; también: Carlos M. CORREA, «Protección de los datos presentados para el registro de productos farmacéuticos», en Propiedad intelectual y medicamentos, Carlos M. Correa y Sandra. C. Negro (Coord.s), Editorial B de F, Montevideo/Buenos Aires, 2010, p. 312.).

información no divulgada —específicamente los *datos de prueba* para el apto sanitario—mediante la estrategia de conceder exclusivas por un tiempo determinado, forma de protección que, como ya se ha señalado, no es contemplada por el ADPIC en su artículo 39.3.

El conflicto se pone en evidencia en la siguiente situación: si una empresa recibe una licencia obligatoria para la fabricación y comercialización de una vacuna, deberá necesariamente para ingresar al mercado solicitar la autorización de comercialización de la agencia sanitaria correspondiente. Para obtener la autorización de comercialización es imperativo que el licenciataria obligatorio —o la agencia del gobierno o el contratista que trabaje por y para el gobierno si se tratare de uso público no comercial— presente la información que acredite la inocuidad de la vacuna (*datos de prueba*) ante la oficina reguladora. Necesariamente, tal información ya habrá sido presentada anteriormente por el laboratorio innovador al solicitar el primer apto sanitario. Para evitar repetir estos informes, que llevan mucho tiempo, son costosos y que implican sacrificios de animales, muchas legislaciones consienten —dado que el artículo 39.3 del ADPIC así lo permite— que los laboratorios competidores obtengan la autorización por referencia a los *datos de prueba* presentados en la primera aprobación. Esta es una medida considerada precompetitiva, válida para la generalidad de los casos y no solo para la circunstancia de que un medicamento sea fabricado bajo licencia obligatoria o uso público no comercial y tiende a garantizar el rápido ingreso al mercado de los medicamentos competidores que permite hacer bajar los precios y de esta manera aumentar el acceso a los mismos.

Ahora, la cuestión puede ser distinta en aquellos países donde los titulares de los datos de prueba presentados para el apto sanitario tienen el *derecho a impedir* que cualquier tercero utilice esos datos por un plazo, generalmente, de cinco años.

Mayormente, la decisión de los países subdesarrollados de adoptar este tipo de protección para los *datos de prueba* fue tomada como consecuencia de la firma de

acuerdos de libre comercio con EEUU y la UE que así lo requerían¹⁴⁴. Pero estos acuerdos bilaterales tienen su régimen legal específico y su propio sistema de solución de controversias. Por lo tanto, a menos que las uniones consagradas por los acuerdos de libre comercio ya firmados incorporen a su régimen legal el proyecto de decisión QUAD en caso de ser aprobada —como ocurrió en algunos casos con la incorporación de la *Declaración de Doha sobre el Acuerdo de los ADPIC y la Salud Pública*— no se observa cómo se compatibilizarán la protección de los datos de prueba por derechos exclusivos con los permisos contemplados en el proyecto de decisión QUAD.

j. Deber de comunicar

El párrafo 5° requiere a los miembros elegibles la comunicación al Consejo de los ADPIC de cualquier medida relacionada con la aplicación de la decisión «tan pronto como sea posible después de la adopción de la medida». Colaborando a complejizar más el ya dificultoso trámite dispuesto para la exportación de productos fabricados bajo licencia obligatoria, el artículo 31*bis* del ADPIC dispone tres tipos diferentes de notificaciones¹⁴⁵. El sistema de notificaciones —que en todo caso debería ser

¹⁴⁴ J. KORS, *op.cit.*, pp. 110-112.

¹⁴⁵ El Anexo del Acuerdo sobre los ADPIC referido al artículo 31*bis*, establece en su párrafo 2.a: «Los términos a que se hace referencia en el párrafo 1 del artículo 31*bis* son los siguientes: a) que el Miembro o Miembros importadores habilitados hayan hecho al Consejo de los ADPIC una notificación, en la cual: i) especifique o especifiquen los nombres y cantidades previstas del producto o productos necesarios; ii) confirme o confirmen que el Miembro importador habilitado en cuestión, a menos que sea un país menos adelantado Miembro, ha establecido de una de las formas mencionadas en el Apéndice del presente Anexo, que sus capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes para el producto o los productos de que se trata; y iii) confirme o confirmen que, cuando un producto farmacéutico esté patentado en su territorio, ha concedido o tiene intención de conceder una licencia obligatoria de conformidad con los artículos 31 y 31*bis* del presente Acuerdo y las disposiciones del presente Anexo»; por su parte el párrafo 2.b.iii señala: «antes de que se inicie el envío, el licenciataria anunciará en un sitio Web²⁵ la siguiente información: - las cantidades que suministra a cada destino a que se hace referencia en el inciso i) supra; y - las características distintivas del producto o productos a que se hace referencia en el inciso ii) supra y, finalmente, el párrafo 2.c. dispone: «el Miembro exportador notificará al Consejo de los ADPIC la concesión de la licencia, incluidas las condiciones a que esté sujeta. La información proporcionada incluirá el nombre y dirección del licenciataria, el producto o productos para los cuales se ha concedido la licencia, la cantidad o las cantidades para las cuales ésta ha sido concedida, el país o países a los cuales se ha de suministrar el producto o productos y la duración de la licencia. En la notificación se indicará también la dirección del sitio Web a que se hace referencia en el inciso iii) del apartado b) supra».

algo bien simple— es tan complejo, que la OMC se vio obligada a redactar un instructivo específico para explicar cómo debían llevarse a cabo¹⁴⁶. Aunque la notificación establecida en el texto de proyecto de entendimiento no está sujeta a ningún tipo de autorización, los antecedentes señalados respecto a las notificaciones dispuestas para el artículo 31*bis*, no resultan para nada promisorios.

h. Plazo de vigencia

El plazo de vigencia de las autorizaciones se encuentra en debate aún y las alternativas en discusión son de 3 o 5 años, facultándose el Consejo General a prorrogar el plazo que finalmente se decida en caso de circunstancias excepcionales relativas con la pandemia de COVID-19. El plazo de la propuesta original —con la revisión del 25 de mayo de 2021— era de tres años¹⁴⁷.

En conclusión, la propuesta de acuerdo parece remitir a una exención de los requisitos contemplados en el régimen de licencias obligatorias previstas en el artículo 31 y 31*bis* del Acuerdo sobre los ADPIC. En ese sentido, encontramos que en algunos casos el texto propuesto sólo realiza interpretaciones sobre el artículo 31, incluyendo en algunos casos «pequeñas exenciones» respecto del mismo artículo.

Conforme a lo expuesto, es evidente que la propuesta del QUAD no trata de ningún *waiver* sino de acuerdo sobre mecanismos de aplicación e interpretación, limitado a los derechos de patentes del COVID-19 procedimiento establecido en los artículos 31 y 31*bis* del ADPIC. Ya se ha visto como el escrito contiene distintas autorizaciones —autorizaciones para utilizar e interpretar los artículos del ADPIC de determinada manera— y comunicaciones que pueden emparentarse con el tratamiento dado en su momento por el Consejo de los ADPIC al dictado y reglamentación del artículo 31*bis* del ADPIC. La tesis europea es la que predomina y la solución propuesta se encuentra siempre ligada a la lógica económica y jurídica

¹⁴⁶ Ver OMC - «ADPIC: licencias obligatorias especiales para la exportación de medicamentos. Guía para las notificaciones» [en línea]. Dirección URL: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/guidenotifications_s.pdf [Consulta: 7 de abril de 2022].

¹⁴⁷ Ver Punto I, p. 8 del presente artículo.

del Acuerdo sobre los ADPIC. En el mejor de los casos existen renunciaciones —o más exactamente cambios regulatorios— a la regulación de los artículos 31 y 31*bis*, cambios que no alcanzan a generar certidumbre y seguridad jurídica.

El texto de la propuesta proporciona aclaraciones y exenciones sobre algunos aspectos del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC —licencias obligatorias y uso público no comercial— y una declaración en relación con el artículo 39.3 —*protección de datos de prueba*— del Acuerdo sobre los ADPIC con respecto a las patentes y las vacunas de COVID-19 únicamente. No exime de obligaciones ni proporciona aclaraciones en relación con otras obligaciones de proteger o hacer cumplir otros derechos de propiedad intelectual según lo dispuesto en el Acuerdo sobre los ADPIC, ni con respecto a las terapias, los diagnósticos y otras tecnologías. Así, el objeto de las exenciones y aclaraciones propuestas se refiere a las vacunas COVID-19, sus ingredientes activos y sus procesos de fabricación. Los miembros decidirán sobre la ampliación de la decisión para cubrir la producción y distribución de diagnósticos y terapéuticos de COVID-19. La «solución ADPIC - COVID 19» no estaría dispuesta para todos los miembros de la OMC sino solamente para los «países en desarrollo elegibles». De este modo, la propuesta le quita generalidad al pacto y desvanece la idea de una acción coordinada entre los países, a la vez que restringe la modificación a la coyuntura y crisis sanitaria y económica planteada a raíz de la COVID-19.

VIII. Reflexiones Finales

Este artículo ha analizado las principales alternativas que se formularon en los tres últimos años para intentar respuestas ante los desafíos planteados ante la crisis sanitaria a raíz de la pandemia de COVID-19, en particular en el capítulo de acceso a las vacunas y tecnologías médicas por parte de los miembros en desarrollo en lo concerniente a la problemática planteada de exención de los derechos de propiedad intelectual.

Inicialmente, se examina la propuesta presentada en octubre de 2020 por India y Sudáfrica y, luego, la revisión de dicha propuesta y el texto en anexo de la Decisión en mayo de 2021. En tercer lugar, el contenido de la respuesta por parte de la Unión Europea, en junio de 2021.

En estos documentos se aborda el denominado *waiver*, o sea, la solicitud de exención de determinadas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento de la COVID-19. El punto de partida fue el reconocimiento de las diferencias entre la oferta limitada y la demanda en aumento que, frente a la pandemia, se verificó tanto en términos de productos o procesos requeridos para prevenir, mitigar y afrontar la COVID-19 con un diverso significado según el grado de desarrollo de los Miembros de la OMC y con una disímil capacidad de manejo y de respuesta en el área de salud pública por cada Estado.

Adicionalmente, aporta elementos para la reflexión sobre los marcos regulatorios que promueven o retrasan el desarrollo de capacidades tecnologías sanitarias e invita a pensar herramientas para abordar desafíos futuros en torno a cuestiones de acceso, distribución y fabricación de productos y tecnologías en salud.

Sucesivamente, se brinda un análisis de la propuesta de solución presentada por el denominado «QUAD» formado por Estados Unidos, Unión Europea, India y Sudáfrica en mayo de 2022.

El acuerdo «QUAD» que presenta diferencias respecto de la propuesta inicial de octubre de 2020. Sin embargo, llama la atención que tanto Sudáfrica e India hayan aceptado avanzar con este entendimiento que sólo parece ser una clarificación de algunos puntos del artículo 31 del ADPIC, que en muchos casos ya había sido interpretado por la doctrina¹⁴⁸. Además, técnicamente –como ha sido explicado– el

¹⁴⁸ V. Carlos M. CORREA and Nirmalya SYAM «Analysis of the Outcome Text of the Informal Quadilateral Discussions on the TRIPS COVID-19 Waiver», [en línea]. Dirección URL: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2022/05/PB110_Analysis-of-the-Outcome-Text-of-the-Informal-Quadilateral-Discussions-on-the-TRIPS-COVID-19-Waiver_EN.pdf [Consulta: 5 de mayo de 2022].

contenido plantea una serie de ambigüedades, respecto a los plazos de duración, la remuneración establecida y los mecanismos de implementación doméstica.

La introducción de elementos del artículo 31*bis* del Acuerdo sobre los ADPIC, ampliamente discutido por su difícil aplicación, no hacen más que demostrar que este mecanismo podría convertirse en otro elemento que complejiza la implementación por los países en desarrollo lo que sólo refirma, la falta de solidaridad global respecto del acceso a las vacunas y los tratamientos para erradicar el COVID-19. En este sentido, plantea severas inquietudes frente a futuras pandemias.

La propuesta de solución «QUAD» parece haber terminado en forma definitiva con la exención de ciertas disposiciones del ADPIC tal como estuvo planteado en la propuesta original de 2020 y orientarse a una solución «sin impacto real» a la vez que «limitada». La falta de impacto se revela al observar que no resuelve el problema del acceso inequitativo ni tan siquiera en el tema de vacunas que es lo específicamente regulado.

En orden procedimental, cabe recordar que para la adopción de decisiones rige la regla del consenso o en su defecto, que la derogación de las obligaciones de los Acuerdos de la OMC exige la aprobación por las tres cuartas partes de los Miembros de la Organización, lo que equivale a la necesidad de alcanzar la aprobación por 123 Miembros.

En síntesis, la urgencia por resolver las múltiples dificultades en el acceso, la producción y distribución de las vacunas así como los kits de diagnóstico, prevención y tratamiento para el caso del COVID-19, vuelve a poner de manifiesto un problema permanente —desde los orígenes de la creación del sistema multilateral de comercio—, como es la tensión entre salud pública, propiedad intelectual y comercio internacional¹⁴⁹.

¹⁴⁹Si bien la cooperación trilateral en materia de propiedad intelectual, salud pública y comercio se intensificó desde que fue aprobada en junio de 2021, una declaración conjunta en la cual las tres organizaciones (OMC, OMS y OMPI) acordaron “intensificar su cooperación para hacer frente a la

Algunos elementos a considerar ante la proximidad de la Conferencia Ministerial de la OMC —que se realizará en junio de 2022— donde se espera alcanzar resultados en otros temas ajenos a la propiedad intelectual, permiten deducir que existiría interés que el *waiver* no monopolice la agenda los países en desarrollo para la Ministerial, y en segundo término, podría el avance mundial en la vacunación, en especial en los países de ingresos medios y altos, desalentar la oportunidad y la urgencia en el debate de la propuesta. Así, la Directora General de la Organización instó a todos los Miembros a trabajar en propuestas que permitan alcanzar resultados concretos para demostrar que la OMC está en condiciones de cumplir su mandato y enfrentar la crisis global, que simultáneamente afecta la economía, el ambiente, la salud pública y la seguridad.

pandemia de COVID-19 y subrayaron su compromiso con el acceso universal y equitativo a las vacunas, los tratamientos, los medios de diagnóstico y otras tecnologías de la salud para combatir la COVID-19”.

En febrero de 2022, las tres organizaciones ratificaron el compromiso de colaboración iniciado a través de talleres prácticos de creación de capacidad, la plataforma de asistencia técnica relacionada con la COVID -19 de la OMC, la OMPI y la OMS y la publicación conjunta, en 2020, titulada “Promover el acceso a las tecnologías y la innovación en medicina” y las notas informáticas periódicas sobre la COVID-19.

BIBLIOGRAFÍA

ARTÍCULOS Y LIBROS

ABBOTT, Frederick (2020). *The TRIPS Agreement Article 73 Security Exceptions and the COVID-19 Pandemic*, en Research Paper N°116, South Centre, Ginebra. Fuente: <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/08/RP-116.pdf>

BHATTACHARYYA R. & HANAGE W. (2021). *Challenges in inferring intrinsic severity of SARS-CoV-2 Omicron variant from early population-level impact*, en Harvard Center for Population and Development Studies, HCPDS Working Paper Volume 21, Number 10. Consulta: 7 de enero de 2022. Fuente: https://cdn1.sph.harvard.edu/wp-content/uploads/sites/2623/2021/12/21_Hanage_Bhattacharyya_Challenges-in-assessing-Omicron-severity_HCPDS-Working-Paper-Volume-21_No-10-1.pdf.

BLANKROME (2020). *Product Liability and Intellectual Property*. Consulta: 3 de agosto de 2021. Fuente: <https://www.blankrome.com/publications/special-exemptions-product-and-patent-liability-covid-19-countermeasures>

BRUCE, Francesca. *Canadian Firm Scathing on Obstacles to Compulsory Licensing Biolyse Is Determined to Manufacture J&J's COVID-19 Vaccin*, en Informa Pharma Intelligence. Consulta: 18 de noviembre de 2021. Fuente: <https://pink.pharmaintelligence.informa.com/PS144384/Canadian-Firm-Scathing-On-Obstacles-To-Compulsory-Licensing>

CORREA, Carlos M. (2002). *Repercusiones de la declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública*, en Serie EDM N°12, Depto. de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica. Consulta: 2 de abril de 2022. Fuente: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68356/WHO_EDM_PAR_2002.3_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y

CORREA, Carlos M. (2006). *Propiedad intelectual y salud pública*, Editorial La Ley S.A., Colección CEIDIE, Buenos Aires.

CORREA, Carlos M. (2010). *Protección de los datos presentados para el registro de productos farmacéuticos*, en Propiedad intelectual y medicamentos, C. Correa y S. Negro (Coord.), Editorial B de F, Montevideo/Buenos Aires.

CORREA, Carlos M. (2020). *Guía para la concesión de licencias obligatorias y uso gubernamental de patentes farmacéuticas*, en Papel de Trabajo 107, South Centre, Ginebra. Fuente: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/12/RP-107_ES.pdf

CORREA, Carlos M. (2021). *Expanding the production of COVID-19 vaccines to reach developing countries Lift the barriers to fight the pandemic in the Global South*, en Policy Brief N°92, South Centre, Ginebra. Consulta: 10 de agosto de 2021. Fuente: <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/04/PB-92.pdf>.

CORREA, Carlos M., SYAM Nirmalya & URIBE, Daniel (2021). *Implementación de una exención de los ADPIC relacionados con tecnologías y productos sanitarios para la COVID-19: Evitar reclamaciones en virtud de acuerdos de libre comercio e inversión*, Documento de Investigación N°135. Consulta: 25 de noviembre de 2021. Fuente: <https://www.southcentre.int/documento-de-investigacion-135-noviembre-de-2021/>

CORREA, Carlos M. & SYAM Nirmalya (2022). *Analysis of the Outcome Text of the Informal Quadrilateral Discussions on the TRIPS COVID-19 Waiver*. Consulta: 5 de mayo de 2022. Fuente: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2022/05/PB110_Analysis-of-the-Outcome-Text-of-the-Informal-Quadrilateral-Discussions-on-the-TRIPS-COVID-19-Waiver_EN.pdf

CORREA, Juan I. (2022). *Acceso a vacunas contra el COVID-19: el impacto de las patentes*, en Pensar en Derecho, Facultad de Derecho de la UBA y EUDEBA, año 10, N° 18. Consulta: 15 de febrero de 2022. Fuente: <http://www.derecho.uba.ar/publicaciones/pensar-en-derecho/revistas/18/acceso-a-vacunas-contra-el-covid-19.pdf>

DAVIES, M.A. *et al* (2022). *Outcomes of laboratory-confirmed SARS-CoV-2 infection in the Omicron-driven fourth wave compared with previous waves in the Western Cape Province, South Africa*, en Preprint at medRxiv. Fuente: <https://doi.org/10.1101/2022.01.12.22269148>

DELFS, Arne & MARTIN Eric (2021). *Merkel Pushes Back on Vaccine Patent Waiver in Row with U.S.* BLOOMBERG, Special Exemptions from Product and Patent Liability for COVID-19 Countermeasures. Consulta: 3 de noviembre de 2021. Fuente: <https://www.bloomberg.com/news/articles/2021-05-06/merkel-pushes-back-on-vaccine-patent-waiver-in-clash-with-biden>

DOLGIN, Elie (2021). *The tangled history of mRNA vaccines*, en Nature, Vol. 597. Consulta: 2 de diciembre de 2021. Fuente: <https://www.nature.com/articles/d41586-021-02483-w>

GAGLIANI, Gabriele (2022). *Accès aux vaccins et santé, en Cahiers Droit, Sciences & Technologies*. Consultado: 5 de mayo de 2022. Fuente: <http://journals.openedition.org/cdst/5989>

ISMAIL, Faizel (2021). *The WTO TRIPS Waiver Should Help Build Vaccine Manufacturing Capacity in Africa*, en Policy Brief N°97, South Centre. Consulta: 24 de agosto de 2021. Fuente: <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/07/PB-97.pdf>

GAVIRIA, Mario & KILIC, Burcu (2021). *A network analysis of COVID-19 mRNA vaccine patents*, en Nature Biotechnology 39. Consulta: 20 de noviembre de 2021. Fuente: <https://doi.org/10.1038/s41587-021-00912-9>

GENOVESI, Mariano (2021). *COVID-19, vacunas y derecho: algunas enseñanzas de la pandemia*, en Revista Pensar en Derecho, año 10 N°18, EUDEBA y Facultad de Derecho de la Universidad Nacional de Buenos Aires. Consulta: 14 de enero de 2021. Fuente: <http://www.derecho.uba.ar/publicaciones/pensar-en-derecho/revista-18.php>.

GUTIÉRREZ, Icíar (2021). *Críticas al plan de la UE para frenar la suspensión de patentes: "Busca distraer y dilatar las negociaciones"*. Consulta: 10 de noviembre de 2021. Fuente: https://www.eldiario.es/internacional/criticas-plan-ue-frenar-suspension-patentes-busca-distraer-dilatar-negociaciones_1_8012466.html

FERGUSON N., GHANI A., HINSLEY W. & VOLZ E. (2021). *Hospitalisation risk for Omicron cases in England*, en Imperial College London. Consulta: 7 de enero de 2022. Fuente: <https://www.imperial.ac.uk/media/imperial-college/medicine/mrc-gida/2021-12-22-COVID19-Report-50.pdf>.

HALLIBURTON, Murphy (2017). *The Invention and Expansion of Intellectual Property*, en India and the Patent Wars. Pharmaceuticals in the New Intellectual Property Regime, Cornell University Press, ILR Press. Consulta: 18 de mayo de 2018. Fuente: <http://www.jstor.org/stable/10.7591/j.ctt1w1vkb4.6>

KANG, Hyo Yoon *et al* (2021). *Academic Open Letter in Support of the TRIPS Intellectual Property Waiver Proposal*, LSE Law - Policy Briefing Paper N° 46. Consulta: 13 de noviembre de 2021. Fuente: <https://ssrn.com/abstract=3885568>

KORS, Jorge (2007). *Los secretos industriales y el know how*, en Colección CEIDIE, Facultad de Derecho y Editorial La Ley, Buenos Aires.

LIU, Angus (2020). *Pfizer-BioNTech, Regeneron sued for patent infringement with COVID-19 products*. PHARMA. Fuente: <https://www.fiercepharma.com/pharma/pfizer-biontech-regeneron-sued-for-infringement-allele-s-patent-their-covid-19-products>

LOVE, James (2022). *The proposed WTO agreement on intellectual property and COVID 19 vaccines should not require that authorizations of non-voluntary use of patents list all patents covered*, en Knowledge Ecology International. Consulta: 25 de marzo de 2022. Fuente: <https://www.keionline.org/37544>

LOWENSTEIN, Vanesa (2022). *Debates sobre la exención de patentes de innovación en pandemia*, Dirección Nacional de Estudios, Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación. Consulta: 25 de marzo de 2022 Fuente: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/debates_sobre_exencion_de_patentes_en_pandemia.pdf

MOON, S. (2008). *Does TRIPS Art. 66.2 Encourage Technology Transfer to LDCs? An Analysis of Country Submissions to the TRIPS Council (1999-2007)*, en UNCTAD-ICTSD, policy brief N° 2. Consulta 30 de marzo de 2022. Fuente: https://unctad.org/system/files/official-document/ips_pb20092_en.pdf

MUSUNGU S., VILLANUEVA S. & BLASETTI R (2004). *Cómo utilizar las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC para proteger la salud pública mediante marcos regionales de cooperación Sur-Sur*, South Centre – Centro del Sur. Consulta: 20 de julio de 2020. Fuente: https://www.who.int/medicines/technical_briefing/tbs/flexibilities_ES.pdf

NEGRO, Sandra C. (2010). *Nacimiento y Evolución del Sistema GATT/OMC*, en Comercio Internacional: del GATT a la OMC (C. Correa, Coord.), Facultad de Derecho de la UBA y EUDEBA, Buenos Aires.

NEGRO, Sandra C. (2010). *El procedimiento de Solución de Controversias: un balance a diez años de su creación. La participación de los países de América Latina*, en Comercio Internacional: del GATT a la OMC (C. Correa, Coord.), Facultad de Derecho de la UBA y EUDEBA, Buenos Aires.

RAGAVAN S. (2021). *Waiver IP Rights & Save Lives*, en SouthViews No. 231, South Centre. Consulta: 5 de diciembre de 2021. Fuente: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/11/SV231_211129.pdf

REMICHE, Bernard & DESTERBECQ, Helene (2000). *Las patentes farmacéuticas en los Acuerdos del GATT* en Temas de Derecho y de la Competencia, Correa (Dir.), año 1, N°1, Ciudad Argentina, Buenos Aires.

SELL, S. (2003). *Private Power, Public Law: The Globalization of Intellectual Property Rights*, en Cambridge Studies in International Relations, Cambridge University Press. Consulta: 25 de noviembre de 2021. Fuente: <https://assets.cambridge.org/97805218/19145/sample/9780521819145ws.pdf>

SCHERER, F.M. (2004). *The Pharmaceutical Industry — Prices and Progress*, en The New England Journal of Medicine, Health Policy Report. Consulta: 2 de abril de 2022. Fuente: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmhpr040117>

SUN, Hoachen (2004). *A Wider Access to Patented Drugs Under the TRIPS Agreement*, EJIL 15. Consulta: 15 de julio de 2021. Fuente: <http://www.ejil.org/pdfs/15/1/335.pdf>

VIDAURRETA, Guillermo E. (2021). *Uso público no comercial y licencias obligatorias en América Latina. Estado de situación*, South Centre, 2021, Ginebra. Consulta: 2 de marzo de 2022. Fuente: <https://www.southcentre.int/book-by-the-south-centre-2021-3/>

VIDAURRETA, Guillermo E. (2022). *COVID-19, vacunas y patentes: El debate sobre las licencias obligatorias y la solicitud de exención de los derechos de propiedad intelectual*, El Derecho, Tomo 295. Cita digital: ED-MMDXCVIII-132.

WAGNER, Caroline E. *et al* (2021). *Vaccine nationalism and the dynamics and control of SARS-CoV-2*, en Science, Vol 373, Issue 6562 (DOI: 10.1126/science.abj7364). Consulta: 24 de septiembre de 2021. Fuente: 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&

DOCUMENTOS OFICIALES, DECLARACIONES Y COMUNICADOS DE PRENSA

Banco Mundial. Consulta: 24 de abril de 2022. Fuente: <https://datos.bancomundial.org/indicador/SH.MED.PHYS.ZS?end=2015&locations=ZG&start=1994>.

CEIDIE (2020). *Pandemia por el covid-19: propiedad intelectual para el acceso a medicamentos*, Facultad de Derecho de la Universidad Nacional de Buenos Aires. Consulta: 26 de julio de 2020. Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/covid-19-medicamentos.pdf>.

CEPAL – OPS (2021). *La prolongación de la crisis sanitaria y su impacto en la salud, la economía y el desarrollo social*, Informe COVID-19, CEPAL – OPS. Consulta: 20 de noviembre de 2021. Fuente: https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/47301/1/S2100594_es.pdf

COMISIÓN EUROPEA (2020). *Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo y al Banco Europeo de Inversiones - Estrategia de la UE para las vacunas contra la COVID-19*. Consulta: 29 de julio de 2021. Fuente: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0245&from=EN>

COMISIÓN EUROPEA (2020). *Covid-19 Scientific publications, patents, and EU projects*. Consulta: 15 de marzo de 2022. Fuente: https://knowledge4policy.ec.europa.eu/text-mining/covid-19-scientific-publications-patents-eu-projects_en

HHS: HEALTH AND HUMAN SERVICES DEPARTMENT (2020). *Declaration Under the Public Readiness and Emergency Preparedness Act for Medical Countermeasures Against COVID-19*, National Archives, Federal Register. Consulta: 3 de agosto de 2021. Fuente: <https://www.federalregister.gov/d/2020-05484/p-6>

IFPMA (2021). *Landscape of Current COVID-19 Supply Chain and Manufacturing Capacity, Potential Challenges, Initial Responses, and Possible “Solution Space”: a Discussion Document*. Consulta 2 de abril de 2022. Fuente: https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/03/Summit_Landscape_Discussion_Document.pdf

MODERNA (2020). *Statement by Moderna on intellectual property matters during the covid-19 pandemic*. Consulta: 30 de abril de 2021. Fuente: <https://investors.modernatx.com/news-releases/news-release-details/statement-moderna-intellectual-property-matters-during-covid-19>

OFICINA DE PRENSA DE LA SANTA SEDE (2020). *Nota de la Comisión Vaticana Covid-19 en colaboración con la Academia Pontificia para la Vida. Vacuna para todos. 20 puntos para un mundo más justo y sano*. Consulta: 10 de noviembre 2021. Fuente: <https://press.vatican.va/content/salastampa/es/bollettino/pubblico/2020/12/29/nota-de-la-comision-vaticana-covid-19-en-colaboracion-con-la-aca.html>.

OMC (1994). *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio*. Consulta: 26 de julio de 2021. Fuente: https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_01_s.htm

OMC (2001). *Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública* (Cuarta Conferencia Ministerial, Doha). Consulta: 10 de julio 2020. Fuente: https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm.

OMC, ADPIC. *Licencias obligatorias especiales para la exportación de medicamentos. Guía para las notificaciones*. Consulta: 7 de abril de 2022. Fuente: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/guidenotifications_s.pdf

OMC, ADPIC. *Cuestiones “Transferencia de Tecnología*. Consulta: 30 de marzo de 2022. Fuente: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/techtransfer_s.htm

OMC (2005). IP/C/40: Decisión del Consejo de los ADPIC. *Prórroga del período de transición previsto en el párrafo 1° del artículo 66 para los países menos adelantados miembros*. Consulta: 26 de julio de 2020. Fuente: https://www.wto.org/spanish/news_s/pres05_s/pr424_s.htm

OMC (2013). IP/C/64, Decisión del Consejo de los ADPIC. *Prórroga del período de transición previsto en el párrafo 1° del artículo 66 del Acuerdo para los países menos adelantados miembros*. Consulta: 26 de julio de 2021. Fuente: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/ta_docs_s/anex10_s.pdf

OMC (2020). IP/C/W/668, Decisión del Consejo de los ADPIC. *Proyecto de declaración del Consejo General relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública en circunstancias de pandemia - Comunicación de la Unión Europea al Consejo de los ADPIC*. Consulta: 28 de Julio de 2021. Fuente: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/C/W681.pdf&Open=True>

OMC (2020). IP/C/W/668, Decisión del Consejo de los ADPIC. *Prórroga del período de transición para los países menos adelantados miembros en virtud del artículo 66.1 del Acuerdo sobre los ADPIC - Comunicación del Chad en nombre del grupo de PMA*. Consulta: 10 de noviembre de 2021. Fuente: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/C/W668.pdf&Open=True>

OMC (2020). IP/C/W/669. *Exención de determinadas disposiciones del acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento de la covid-19 comunicación de la India y Sudáfrica*. Consulta: 26 de julio de 2020. Fuente: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/C/W669.pdf&Open=True>

OMC (2021). *Bolivia señala sus necesidades en materia de importación de vacunas con miras a utilizar las flexibilidades previstas en la OMC para hacer frente a la*

pandemia. Consulta: 10 de noviembre de 2021. Fuente: https://www.wto.org/spanish/news_s/news21_s/dgno_10may21_s.htm

OMC (2021). IP/C/W/669/Rev.1. *Exención de determinadas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento de la COVID-19 - Proyecto de decisión revisado - Comunicación del Estado Plurinacional de Bolivia, Egipto, Eswatini, Fiji, el Grupo Africano, el Grupo de PMA, la India, Indonesia, Kenia, Maldivas, Mongolia, Mozambique, Namibia, el Pakistán, Sudáfrica, Vanuatu, la república bolivariana de Venezuela y Zimbabue*. Consulta: 5 de mayo de 2022. Fuente: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=r:/IP/C/W669R1.pdf&Open=True>

OMC (2021). *Establishment of a COVID-19 mRNA vaccine technology transfer hub to scale up global manufacturing - Expression of interest*. Consulta: 10 de noviembre de 2021. Fuente: <https://www.who.int/news-room/articles-detail/establishment-of-a-covid-19-mrna-vaccine-technology-transfer-hub-to-scale-up-global-manufacturing>

OMC (2021) Consejo de los ADPIC. *Los Miembros de la OMC acuerdan prorrogar el período de transición previsto en el Acuerdo sobre los ADPIC en favor de los PMA hasta el 1 de julio de 2034*. Consulta 10 de noviembre de 2021. Fuente: https://www.wto.org/spanish/news_s/news21_s/trip_30jun21_s.htm.

OMC (2021). *Seventh Meeting of the Multilateral Leaders Task Force, December 17, 2021: "From Vaccines to Vaccinations". Joint Statement*. Consulta: 8 de enero de 2022. Fuente: https://www.wto.org/spanish/news_s/news21_s/covid_22dec21_s.htm

OMC (2021). *Simposio sobre la cadena de suministro de vacunas contra la covid-19 y la transparencia de la reglamentación*. Fuente: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/vaccine_inputs_report_s.pdf

OMC (2022). *Director-General Okonjo-Iweala hails breakthrough on TRIPS COVID-19 solution*. Fuente: https://www.wto.org/english/news_e/news22_e/dgno_16mar22_e.htm

OMC – GATT. Ronda Final De Uruguay. Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, celebrado el 15 de abril de 1994. Consulta: 20 de noviembre de 2021. Fuente: https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/04-wto_s.htm#articleIX.

OMC, Committee for the Coordination of Statistical Activities (2021). *How COVID-19 is changing the world: a statistical perspective*. Consulta: 15 de agosto de 2021. Fuente: https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/ccsa_publication_vol3_e.pdf

OMS (2020). Asamblea Mundial de la Salud: *Respuesta a la COVID-19*. Consulta: 29 de julio de 2021. Fuente: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0245&from=EN>

OMS (2020). *La comunidad internacional actúa para respaldar la investigación y la ciencia abiertos a fin de luchar contra la COVID-19. La OMS y Costa Rica ponen en marcha una destacada iniciativa: el Acceso Mancomunado a Tecnología contra la COVID-19 (C-TAP)*. Comunicado de prensa – 20 de mayo de 2020. Consulta: 13 de noviembre de 2021. Fuente: <https://www.who.int/es/news/item/29-05-2020-international-community-rallies-to-support-open-research-and-science-to-fight-covid-19>

OMS (2020). *Alocución de apertura del director general de la OMS en la rueda de prensa sobre la COVID-19 celebrada el 11 de marzo de 2020*. Consulta: 10 de julio de 2021. Fuente: <https://www.who.int/es/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>

OMS (2020). *Declaración sobre la segunda reunión del Comité de Emergencias del Reglamento Sanitario Internacional (2005) acerca del brote del nuevo coronavirus (2019-nCoV)*. Consulta: 10 de Julio de 2020. Fuente: [https://www.who.int/es/news/item/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/es/news/item/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-(2019-ncov))

OMS (2021). *Director-General's opening remarks at the WTO - WHO High Level Dialogue: Expanding COVID-19 Vaccine Manufacture to Promote Equitable Access*. Consulta: 26 de julio de 2021. Fuente: <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-wto---who-high-level-dialogue-expanding-covid-19-vaccine-manufacture-to-promote-equitable-access>

OMS (2021). Asamblea Mundial de la Salud: *Fortalecimiento de la producción local de medicamentos y otras tecnologías de la salud para mejorar el acceso*. Consulta: 15 de noviembre de 2021. Fuente: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_R6-sp.pdf

ONU Policy Brief (2020). *Education during COVID-19 and beyond*. Consulta: 24 de abril de 2022 Fuente: https://www.un.org/development/desa/dspd/wp-content/uploads/sites/22/2020/08/sg_policy_brief_covid-19_and_education_august_2020.pdf

ONU (2020). *Efectos de la COVID-19 en África*. Consulta: 23 de abril de 2022. Fuente: https://www.un.org/sites/un2.un.org/files/africa_covid_brief_spanish.pdf

ONU (2020). *UN agencies launch Tech Access Partnership in joint effort to scale up local production of life-saving health technologies for COVID-19*. Consulta: 10 de noviembre de 2021. Fuente: <https://www.un.org/technologybank/news/un-agencies-launch-tech-access-partnership-joint-effort-scale-local-production-life-saving>

SOUTH CENTRE (2021). *Statement by the South Centre on the extension of the transition period for LDCs under the TRIPS Agreement*. Consulta: 2 de diciembre de 2021. Fuente: <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/07/SC-LDC-Extension-Statement-FINAL.pdf>

UNIVERSITY OF OXFORD: Blavatnik School of Government. *Global dashboard on vaccine equity launched, featuring data from covid-19 tracker* [en línea]. Consulta 15 de noviembre de 2021: <https://www.bsg.ox.ac.uk/news/global-dashboard-vaccine-equity-launched-featuring-data-covid-19-tracker>.

UNPD. *Global Dashboard for Vaccine Equity*. Consulta: 4 de abril de 2022. Fuente: <https://data.undp.org/vaccine-equity/>.

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION. *Summary of PAHPRA's MCM Provisions*. Consulta: 3 de agosto de 2021. Fuente: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/summary-pahpras-mcm-provisions>

WIPO: World Intellectual Property Organization (2022). *COVID-19-related vaccines and therapeutics: preliminary insights on related patenting activity during the pandemic*, Ginebra. Consulta: 3 de abril de 2022. Fuente: <https://tind.wipo.int/record/45030#record-files-collapse-header>

WIPO. *Convenio de París para la Protección de la propiedad Industrial*, firmado el 20 de marzo de 1883, revisado en 1900 (Bruselas); 1911 (Washington); 1925 (La Haya); 1934 (Londres); 1958 (Lisboa); 1967 (Estocolmo) y enmendado el 28 de septiembre de 1979. Consulta: 10 de noviembre de 2021. Fuente: <https://wipolex.wipo.int/es/text/288515>

WIPO. Compendio de legislaciones nacionales sobre licencias obligatorias. Fuente: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_30/scp_30_3-appendix1.pdf

C.E.I.D.I.E.

CENTRO DE ESTUDIOS INTERDISCIPLINARIOS DE
DERECHO INDUSTRIAL Y ECONÓMICO

ceidie@derecho.uba.ar