

EL DEBATE SOBRE LA EXENCIÓN DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL EN TIEMPOS DE PANDEMIA



EL DEBATE SOBRE LA EXENCIÓN DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL EN TIEMPOS DE PANDEMIA

**Alejandra Aoun - Juan Correa - Martín A. Cortese -
Vanesa Lowenstein - Sandra C. Negro - Guillermo E. Vidaurreta**

El debate sobre la exención de los derechos de propiedad intelectual en tiempos de pandemia

Publicado por

South Centre
International Environment House 2
Chemin de Balexert 7-9
POB 228, 1211 Ginebra 19, Suiza

© South Centre, 2023

ISBN 978-92-9162-057-9 (E-pub)

EL SOUTH CENTRE

En agosto de 1995, se estableció South Centre como organización intergubernamental permanente. Está compuesto por Estados miembros de países en desarrollo y es responsable ante ellos. Lleva a cabo investigaciones orientadas a la formulación de políticas sobre cuestiones fundamentales de políticas de desarrollo y apoya a los países en desarrollo para participar eficazmente en los procesos de negociación internacional que son pertinentes para el logro de los objetivos de desarrollo sostenible (SDGs). El Centro también presta asistencia técnica y fomenta la creación de capacidades en las esferas abarcadas por su programa de trabajo. Partiendo de la premisa de que el logro de los objetivos de desarrollo sostenible, en particular la erradicación de la pobreza, requiere políticas nacionales y un régimen internacional que apoye y no socave los esfuerzos de desarrollo, el Centro promueve la unidad del Sur, reconociendo al mismo tiempo la diversidad de los intereses y prioridades nacionales.

EL DEBATE SOBRE LA EXENCIÓN DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL EN TIEMPOS DE PANDEMIA¹

INDICE

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN	5
CAPÍTULO II. LA PROPUESTA ORIGINAL DE WAIVER PRESENTADA POR SUDÁFRICA E INDIA (OCTUBRE DE 2020)	7
CAPÍTULO III. LA PROPUESTA REVISADA DEL WAIVER (MAYO DE 2021)	12
CAPÍTULO IV. EL DOCUMENTO DE RESPUESTA DE LA UNIÓN EUROPEA (JUNIO 2021)	15
CAPÍTULO V. MEDICAMENTOS, PATENTES, ADPIC Y FLEXIBILIDADES	16
CAPÍTULO VI. LAS FLEXIBILIDADES DEL ADPIC Y EL PEDIDO DE EXENCIÓN	22
1. Humanismo, patentes y vacunas	22
2. Licencias voluntarias /Transferencia de tecnología	24
3. La cuestión sobre el <i>know how</i>	27
4. La cuestión de la seguridad jurídica.....	28
5. El incentivo para la innovación.....	30
6. «Nacionalismo de la vacuna»	32
7. Licencias obligatorias.....	33
8. El artículo 73 del Acuerdo sobre los ADPIC.....	35
9. El artículo 66.1 del Acuerdo sobre los ADPIC	36
10. Derecho de autor y otros derechos de propiedad intelectual	38
11. El problema de la aplicación	40
CAPÍTULO VII. LA PROPUESTA DE ACUERDO DEL QUAD: MARZO-MAYO 2022	41
CAPÍTULO VIII. LA DECISIÓN FINALMENTE APROBADA: 17 DE JUNIO DE 2022	50
CAPITULO IX. REFLEXIONES FINALES	55
X. BIBLIOGRAFÍA.....	58

¹ En memoria del Dr. Jorge A. KORS.

CAPÍTULO 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...»² 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 emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII)³. Según la OMS, una Emergencia de Salud Pública de Preocupación Internacionales: «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

² 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].

³ 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].

procedimientos de diagnóstico y tratamiento de la COVID-19 reavivando la fuerte discusión en la materia desde las negociaciones de la Rueda Uruguay⁴.

⁴ 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].

CAPÍTULO 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)⁵ no resultaran de aplicación para cualquier producto o procedimiento destinado a la prevención, contención y tratamiento de la COVID-19⁶.

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 divulgada⁷.

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, conforme a lo establecido en el punto b) del mencionado artículo, la presentación fue realizada ante el Consejo de los ADPIC⁸.

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

⁵ 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]).

⁶ 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].

⁷ Ver en el Documento IP/C/W/669, el punto 1° del Proyecto de Decisión.

⁸ 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].

del Acuerdo que crea la OMC⁹. 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 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 sus déficits de desarrollo, agravado por el negativo impacto económico generado por la dispersión mundial del SRAS-CoV.

En 2020, la ONU¹⁰ 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 habitantes¹¹. 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 2020¹². 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

⁹ 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].

¹⁰ Documento 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].

¹¹ Banco Mundial. Fuente (consulta: 24 de abril de 2022): <https://datos.bancomundial.org/indicador/SH.MED.PHYS.ZS?end=2015&locations=ZG&start=1994>.

¹² 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].

desbarajuste económico retumbaron en Latinoamérica y el Caribe y África del Norte y Oriental¹³. 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 1998¹⁴. El CCSA pronostica que los nuevos pobres inducidos en 2021 estarán entre 143 y 163 millones de personas¹⁵.

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 desarrollo¹⁶. 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 mundial¹⁷.

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 vulnerabilidad se volvió crítica cuando se produjeron interrupciones unilaterales del suministro por parte de proveedores internacionales en el primer semestre de 2020¹⁸.

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 países¹⁹.

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

¹³ Ídem.

¹⁴ Ídem.

¹⁵ Ídem.

¹⁶ 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].

¹⁷ Ibidem, p. 2.

¹⁸ (Énfasis agregado) Ibidem, p. 8.

¹⁹ Ídem.

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 negociaron bilateralmente con los países para las compras nacionales, descartando los esfuerzos internacionales para la adquisición de vacunas como COVAX²⁰ 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 vacuna²¹.

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 sólo 0,8% del aumento de gasto en salud que implicaría para los países de altos ingresos²².

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%²³.

Ante esta realidad, la idea central del pedido de exención de Sudáfrica y la India fue 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 en desarrollo 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 la

²⁰ 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.

²¹ 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].

²² 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].

²³ 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].

importación de medicamentos esenciales y reforzar de este modo su seguridad sanitaria, fortaleciendo la producción propia de medicamentos²⁴.

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 vacunas²⁵, productos farmacéuticos y otras tecnologías sanitarias destinadas a enfrentar la COVID-19 no sea amenazada por la aplicación de los derechos de propiedad intelectual. Esta libertad de operar (FTO)²⁶ 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.

²⁴ 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].

²⁵ 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.

²⁶ 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.

CAPÍTULO III. LA PROPUESTA REVISADA DEL WAIVER (MAYO DE 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 segunda propuesta fue acompañada con un anexo conteniendo un proyecto de decisión²⁷.

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»²⁸.

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 baja²⁹ 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 emergente presenta desafíos específicos debido al estado inevitablemente imperfecto de los datos al principio de una epidemia³⁰.

²⁷ 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>. Consultado el 5 de mayo de 2022.

²⁸ Ibidem, punto 3.

²⁹ 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).

³⁰ 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].

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 previa³¹. Lo que es confirmado por un reporte del Imperial College of 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 enfermedad³². Mientras nuevas variantes siguen apareciendo: en marzo de 2022 el Reino Unido reportó en 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 pandemia³³».

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:

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
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.	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 tres

³¹ Ibidem, pp. 6-7.

³² 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].

³³ OMC - «Organizaciones internacionales debaten ...», op. cit.

	<i>años</i> contados a partir de la fecha de la presente Decisión...
--	--

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 impreciso. 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 al 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.

CAPÍTULO IV. EL DOCUMENTO DE RESPUESTA DE LA UNIÓN EUROPEA (JUNIO 2021)

Contrariando la voluntad de más de cien países que habían apoyado negociaciones basadas en textos del *waiver* —incluido los EE. UU.— la Unión Europea recibió la propuesta con acritud presentando en contrarréplica un documento alternativo ante el Consejo de los ADPIC³⁴. La oposición de la UE ha recibido fuertes críticas de académicos y de la sociedad civil³⁵.

La UE considera que el *waiver* dejará sin incentivos a los laboratorios para producir más y mejores vacunas. Por otra parte, sostiene que dentro del Acuerdo sobre los ADPIC se encuentran 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 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»³⁶.

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.

³⁴ 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].

³⁵ Iciar 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].

³⁶ 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.

CAPÍTULO 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, 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 1992³⁷. De 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 países³⁸.

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 público³⁹.

³⁷ 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.

³⁸ Ídem.

³⁹ 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. Scherer señala que cuando 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 sólo hay un vendedor. Pocas drogas carecen de sustitutos. Lo más importante es que las drogas se diferencian 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].

Gracias a que el Convenio de París (CUP)⁴⁰ 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 ventajas comparativas para la innovación o imitación en un contexto jurídico internacional que expresamente autorizaba estas acciones⁴¹.

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 medicamentos⁴².

Así, la causa de la expansión de los derechos de propiedad intelectual fue tomada bajo la égida de los países industrializados que pretendían una regulación más exigente a la 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 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 un foro comercial, 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

⁴⁰ 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://wipo.int/es/text/288515> [Consulta: 10 de noviembre de 2021].

⁴¹ 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].

⁴² 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.

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 abordan varias áreas a la vez como, por ejemplo, *acceso a mercados agrícolas e industriales 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. 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»⁴³.

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 pretensiones. Sin embargo, los países en desarrollo lograron importantes conquistas que a la postre permitieron obtener un texto final más equilibrado. Estos postulados que reflejan los intereses de los países en desarrollo son denominados por la literatura especializada como *flexibilidades* del Acuerdo de los ADPIC⁴⁴. 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, etc.⁴⁵

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 en desarrollo para impedir o limitar la regulación de las *flexibilidades* pactadas en el Acuerdo sobre los ADPIC. Este proceso se

⁴³ 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. 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].

⁴⁵ 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].

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-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 OMC⁴⁶ y la amenaza de medidas de retaliación comercial como mecanismo de presión, muy especialmente cuando los países en desarrollo se aprestaron a utilizar las flexibilidades del Acuerdo de los ADPIC en materia de *licencias obligatorias, importaciones paralelas*⁴⁷ y protección de la *información no divulgada*⁴⁸. Los casos que generaron mayor repercusión pública fueron los de Sudáfrica (1997) y Brasil (1999) cuando enfrentaban la lucha contra el SIDA⁴⁹.

⁴⁶ 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.

⁴⁷ 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].

⁴⁸ 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 CEIDIE, Facultad de Derecho y Editorial La Ley, Buenos Aires, 2007, pp. 97 y ss.).

⁴⁹ 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].

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 estableció con claridad la forma en que debería ser interpretado el Acuerdo sobre los ADPIC de cara al futuro⁵⁰. 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 tendientes a rescatar el equilibrio en las negociaciones que se había acordado al momento de negociar el Acuerdo sobre los ADPIC⁵¹.

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 mundial⁵².

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 todos⁵³.

En cuanto a la concesión de licencias obligatorias⁵⁴, la Declaración de Doha establece que cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, y que las crisis que afectan a la salud

⁵⁰ 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/mindecltrips_s.htm [Consulta: 10 de julio 2020]).

⁵¹ 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.

⁵² 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].

⁵³ 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.

⁵⁴ 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. 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 compendio de legislaciones nacionales sobre licencias obligatorias ver https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_30/scp_30_3-appendix1.pdf.

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.

CAPÍTULO 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 conocimiento⁵⁵. 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 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 vacunas⁵⁶.

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 el acceso a las vacunas a aquellos países que no pueden acceder a ellas⁵⁷. Todo ello, en el entendiendo de que la crisis global creada por la pandemia no

⁵⁵ V. LOWENSTEIN, op. cit. p. 3.

⁵⁶ 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].

⁵⁷Entre 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 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

dejaba 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 sólo un **fracaso moral**, también es epidemiológica y económicamente contraproducente. Por supuesto, las vacunas

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-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.

por sí solas no pueden resolver la pandemia. También son vitales los diagnósticos rápidos y las terapias que salvan vidas⁵⁸.

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»⁵⁹.

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 eficientes 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 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 licenciataria 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 66.2⁶⁰ 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 adelantados⁶¹. Sin

⁵⁸ (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).

⁵⁹ 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].

⁶⁰ 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».

⁶¹ 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

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 desarrollados⁶².

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 desarrollo⁶³.

La OMS hizo un llamado a fortalecer la producción local y la transferencia de tecnología en 2021⁶⁴. 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 compañías⁶⁵. 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 Salud⁶⁶ y, en consecuencia, promover «... la puesta en común voluntaria y la concesión de licencias sobre la propiedad intelectual relacionada con la

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]).

⁶² 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].

⁶³ 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].

⁶⁴OMS (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].

⁶⁵ 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].

⁶⁶ 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].

terapia y la vacunación contra la COVID-19»⁶⁷ en la práctica las 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 7º 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 suficiente⁶⁸. 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)⁶⁹.

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* 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

⁶⁷ 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].

⁶⁸Ver 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>.

⁶⁹ V. LOWENSTEIN, op. cit., p. 3.

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— 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 público. 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 medicina⁷⁰. 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 estadounidenses⁷¹.

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 productos⁷². Estas compañías más

⁷⁰ 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].

⁷¹ Ídem.

⁷² 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].

grandes luego se autodenominan *innovadoras* porque transforman la tecnología fundamental en el producto final del mercado⁷³. El artículo además advierte que las patentes, los secretos industriales y los conocimientos técnicos apropiados por 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 innovación⁷⁴.

En conclusión, con el *waiver* cientos de laboratorios públicos y privados, universidades e institutos de investigación podrían lanzarse 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 litigio⁷⁵. 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*⁷⁶, el secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) tempranamente —el 17 de 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

⁷³ Ídem.

⁷⁴ Ídem.

⁷⁵ H.Y. KANG *et al.*, *op. cit.*, p. 3.

⁷⁶ *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 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].

constituye un caso de emergencia de salud pública⁷⁷. 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 producto⁷⁸. Esta inmunidad alcanza a los casos de incumplimiento de los derechos de propiedad intelectual⁷⁹.

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 ARNm⁸⁰. Pfizer-BioNTech ya fue demandada en los Estados Unidos por la utilización de una proteína fluorescente patentada por Allele Biotechnology and Pharmaceuticals⁸¹. 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 producción⁸². En ese sentido, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual indicó, en su informe respecto a las tecnologías COVID-19 que:

⁷⁷ 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].

⁷⁸ Ibidem, párrafos II, III y VI de la Declaración.

⁷⁹ 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].

⁸⁰ 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].

⁸¹ 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>.

⁸² 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].

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. Por lo tanto, el presente estudio debe considerarse como un primer indicio de la actividad de patentes actividad durante la pandemia⁸³.

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)⁸⁴.

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:

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 ...⁸⁵.

Tras la declaración, las acciones se recuperaron y Europa se encuadró en contra de la exención⁸⁶.

⁸³World 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].

⁸⁴ Ver J.I. CORREA, op. cit., p. 133.

⁸⁵ 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].

⁸⁶ Ídem.

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 inexistentes⁸⁷.

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.

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 Studies⁸⁸

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 vacunas⁸⁹.

⁸⁷ 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].

⁸⁸ 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].

⁸⁹ Hyo Yoon KANG *et al*, op. cit., p. 3 (Nota a pie de página 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 desarrolladas⁹⁰.

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 habitantes⁹¹». 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»⁹².

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 virus⁹³. Según esta investigación es el actual esquema de falta de cooperación el que podría extremar el actual riesgo sanitario a nivel mundial⁹⁴.

⁹⁰Ídem, (Nota de pie de página 8); también: Carlos M. Correa, «*Expanding...*», op. cit., p. 2.

⁹¹OFICINA 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].

⁹² M. GENOVESI, op. cit., p. 11.

⁹³ 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].

⁹⁴ Ídem.

7. Licencias obligatorias

Apenas inició la pandemia, muchos países realizaron reformas legislativas para facilitar la concesión de las licencias obligatorias⁹⁵. En su documento 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 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 otorgamiento⁹⁶.

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 sólo 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 mensajero⁹⁷.

En tercer término, la licencia obligatoria se aplica sólo a las patentes ya concedidas y no a solicitudes pendientes⁹⁸. 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 en desarrollo —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

⁹⁵ 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].

⁹⁶ Carlos M. Correa, «*Expanding ...*», op. cit., pp. 2-3.

⁹⁷ *Ibidem*, p. 3.

⁹⁸ *Ídem*.

obligatorias que, en consecuencia, requiere de un acto de concesión previa sobre una patente otorgada y, la OMPI, parece haber propiciado esta interpretación⁹⁹.

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 posibilidad¹⁰⁰.

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 III 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 sólo ha sido utilizado en una sola oportunidad¹⁰¹.

Por lo tanto, de hecho, la licencia obligatoria sólo puede expedirse para abastecer predominantemente el mercado nacional y, dado el carácter territorial de las 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 vacunas¹⁰².

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»¹⁰³.

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

⁹⁹ 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].

¹⁰⁰ 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.

¹⁰¹ Ídem.

¹⁰² C. M. CORREA, «Expanding ...», op. cit., p. 3.

¹⁰³ Ídem.

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 Janssen¹⁰⁴ 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 precio¹⁰⁵.

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 por diversas razones.

En primer lugar, Abbott señala que dos paneles en el marco del sistema de entendimiento de disputas de la OMC establecieron 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 medida¹⁰⁶.

En segundo término, aunque los negociadores del Acuerdo de 1994 hayan contemplado soluciones para casos de emergencia como las del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, la epidemia del COVID-19 es de una magnitud tal y sin precedentes

¹⁰⁴Francesca BRUCE, «Canadian Firm Scathing on Obstacles to Compulsory Licensing Biolyse Is Determined to Manufacture J&J's COVID-19 Vaccine», 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].

¹⁰⁵OMC (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].

¹⁰⁶Frederick 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>.

inmediatos, que no es dable pensar que los 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 alcance¹⁰⁷.

Un tercer punto que iguala en orden de importancia a los anteriores es que —según Abbott— el artículo 31 y el artículo 31*bis* son sólo 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.¹⁰⁸.

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 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, Abbott 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»¹⁰⁹.

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».

El 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)¹¹⁰ 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

¹⁰⁷ Ídem.

¹⁰⁸ Ibidem, pp. 17 y 18.

¹⁰⁹ Ibidem, p. 22 (traducción de los autores).

¹¹⁰ 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].

2005 se prorrogó hasta el 1 de julio de 2013¹¹¹ 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 2021¹¹².

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 de una decisión de la Asamblea General de las Naciones Unidas de excluir a un Miembro de la categoría de países menos adelantados¹¹³.

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 grupo 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 ADPIC¹¹⁴. 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, de la sociedad civil y de las organizaciones intergubernamentales¹¹⁵.

¹¹¹ 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].

¹¹² 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].

¹¹³ 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].

¹¹⁴ 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].

¹¹⁵ Por 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 ADPIC¹¹⁶ 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 Artísticas ¹¹⁷ está basado en el reconocimiento de derechos exclusivos para el autor de derechos 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, en un primer momento Sudáfrica y la India, y en una segunda oportunidad 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.

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 3¹¹⁸.

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

¹¹⁶ https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf.

¹¹⁷ <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/60000-64999/60144/norma.htm>.

¹¹⁸ <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/C/W669R1.pdf&Open=True>.

Unidas¹¹⁹. 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 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 Biden¹²⁰ 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-19¹²¹.

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 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.

¹¹⁹ 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].

¹²⁰ Joseph Robinette BIDEN Jr., es el 46.º presidente de los Estados Unidos desde el 20 de enero de 2021.

¹²¹ 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].

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 crítica¹²².

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

¹²² 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].

CAPÍTULO 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 a negociaciones basadas en texto 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 restricciones¹²³.

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*¹²⁴.

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 propuesta de acuerdo presentada por el QUAD, mientras se comunicaba el texto del arreglo, aunque, claro está, esta proposición debía ser aprobada por el resto de los Estados Miembros¹²⁵. Mientras la directora general de la OMC celebraba el principio de arreglo, numerosas organizaciones de la sociedad civil anticipaban su rechazo.

¹²³OMC (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.

¹²⁴ 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].

¹²⁵ 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>.

En fecha, 3 de mayo de 2022, la Directora General de la OMC, dio a publicidad¹²⁶ el texto de la propuesta cuadrilateral¹²⁷.

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 su mercado interno. Esta determinación ya muestra claramente la visión con la cual se encara el tema: el particularismo («nacionalismo»)¹²⁸ 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 original¹²⁹, la propuesta se refiere exclusivamente a los derechos de patentes y no contempla los derechos de autor ni los dibujos y modelos industriales.

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 debate¹³⁰. Aquí, aparentemente, puede verse el interés de EE. UU. 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* amplio¹³¹.

¹²⁶ Ver https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/mc12_s/mc12_s.htm. Consultado el 5 de mayo de 2022.

¹²⁷ 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.

¹²⁸ Ver Capítulo VI, puntos 5 y 6, pp. 31 a 33, de esta obra.

¹²⁹ Ver Capítulo II, p. 7, de esta obra.

¹³⁰ Ver Capítulo II, p. 7 y Capítulo III, p. 14, de esta obra.

¹³¹ 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).

b. Alternativas procesales para el artículo 31

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 el artículo 31 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 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*¹³² 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 en desarrollo.

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 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 31*bis*. 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 en desarrollo contempla un

¹³² La Declaración señala que los términos *materia patentada* incluye ingredientes y procesos necesarios para la fabricación de la vacuna COVID-19.

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 31 *bis* 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 patente¹³³. Como también lo hace la reciente reforma de la ley brasilera al régimen de sistemas obligatorios¹³⁴. 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 trabajo¹³⁵, 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.

¹³³ 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 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].

¹³⁴ 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.

¹³⁵ Ver Capítulo VI, punto 7. P.34, de esta obra.

Incluso respecto de algunas patentes concedidas existen importantes controversias e incertidumbres sobre qué reclamos son válidos o relevantes¹³⁶.

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)¹³⁷, 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 sólo es aplicable para todos los Miembros, sino que, además, no es necesario que la materia patentable se limite a las vacunas COVID-19.

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 urgencia¹³⁸.

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.

¹³⁶ 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].

¹³⁷ Ver Capítulo I, p. 5, de esta obra.

¹³⁸ Ver G.E. VIDAURRETA, *Uso público...*, op. cit., p. 22.

f. Las propuestas relativas al artículo 31(f)

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 ofrece una alternativa al complejo trámite dispuesto en el artículo 31*bis* del Acuerdo sobre los ADPIC¹³⁹. 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 ADPIC¹⁴⁰ sin recurrir al procedimiento del artículo 31*bis*: un país *elegible* podrá permitir que el licenciatario 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 —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 ADPIC¹⁴¹. 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 vacunas¹⁴².

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 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

¹³⁹ Ver Capítulo VI, punto 7, pp. 35-36, de esta obra.

¹⁴⁰ 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]».

¹⁴¹ Ver párrafo 3ºA del Anexo del Acuerdo sobre los ADPIC referido al artículo 31*bis*.

¹⁴² Ver, sin embargo, la nota al pie introducida en el texto finalmente aprobado.

público no comercial en el artículo 44.2 del ADPIC¹⁴³. 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 sólo establece el resguardo de la *información no divulgada* bajo la disciplina del derecho de la competencia desleal y no concede derechos exclusivos¹⁴⁴. 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 unión¹⁴⁵.

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 *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 licenciatario 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 eficacia y seguridad de la vacuna (*datos de prueba*) ante la

¹⁴³ 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[...]».

¹⁴⁴ Ver nota de pie de página n°44 del presente artículo.

¹⁴⁵ 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.

oficina reguladora. Necesariamente, tal información ya habrá sido presentada anteriormente por el laboratorio innovador al solicitar el primer apto sanitario en el país o en el exterior. Para evitar repetir estos informes, que llevan mucho tiempo y son costosos, 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 sólo 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 en desarrollo de adoptar este tipo de protección para los *datos de prueba* fue tomada como consecuencia de la firma de acuerdos de libre comercio con EE. UU. y la UE que así lo requerían¹⁴⁶. 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 notificaciones¹⁴⁷.

¹⁴⁶ J. KORS, op. cit., pp. 110-112.

¹⁴⁷ 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 sistema de notificaciones —que en todo caso debería ser algo bien simple— es tan complejo, que la OMC se vio obligada a redactar un instructivo específico para explicar cómo debían llevarse a cabo¹⁴⁸. 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 años¹⁴⁹.

el nombre y dirección del licenciatario, 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».

¹⁴⁸ 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].

¹⁴⁹ Ver Capítulo III, p. 14 de esta obra.

CAPÍTULO VIII. LA DECISIÓN FINALMENTE APROBADA: 17 DE JUNIO DE 2022

Los miembros de la OMC concluyeron la 12ª Conferencia Ministerial (MC12) en Ginebra el 17 de junio, asegurando resultados negociados multilateralmente y, entre ellos, finalmente se aprobó el proyecto de exención de los derechos de propiedad intelectual, que guarda básicamente los mismos rasgos que el proyecto analizado en el punto anterior aunque con algunas diferencias¹⁵⁰.

Respecto a las exenciones particulares para hacer uso de las licencias obligatorias para las vacunas contra la COVID-19, en lo que respecta a los recaudos del artículo 31 del ADPIC la Decisión se mantuvo fiel al proyecto¹⁵¹.

La definición de «Miembro elegible» se amplió al incluir en esta categoría a todos los países en desarrollo Miembros, sin la limitación que existía en el proyecto original que ponía como condición haber exportado menos del 10 % de la exportación mundial de vacunas COVID-19 en 2021, lo que dejaba fuera del mecanismo a países como China, por ejemplo. A cambio de ello en la nota a pie de página n°1 de la Decisión aprobada, se hace un llamado a los países en desarrollo Miembros con capacidad para fabricar vacunas contra la COVID-19 a que hagan un compromiso vinculante de no acogerse a los beneficios de la Decisión. Esto muestra el triunfo de la propuesta efectuada por China en la reunión del Consejo General del 10 de mayo de 2022 y que una crónica oficial de la OMC de entonces resumía de esta manera:

China anunció en la reunión que no aprovechará las flexibilidades previstas en el texto de la exención elaborado por la Cuadrilateral siempre y cuando se formule de manera que todos los Miembros en desarrollo se beneficien de ella y aliente a aquellos Miembros con capacidad para exportar vacunas a no recurrir a ella. China y otros Miembros rechazaron una segunda opción prevista en el texto por la que se restringía la posibilidad de acogerse a la exención a aquellos países en desarrollo que habían exportado más del 10% de las dosis de vacunas del mundo en 2021¹⁵².

Esa es la razón por el cual, los negociadores en la nota de pie de página N°1 de la Decisión, quisieron recordar el compromiso asumido por China en la reunión del 10 de mayo de 2022.

¹⁵⁰ OMC- Decisión Ministerial sobre el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (WT/MIN (22) /W/15/Rev.2), 17 de junio de 2022 [en línea]. Dirección URL: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/MIN22/W15R2.pdf&Open=True>

¹⁵¹ Ver pp. 52 y ss. de este trabajo.

¹⁵² OMC – Consejo General, «Los Miembros aceptan el documento de la Cuadrilateral como base para las negociaciones basadas en un texto sobre la respuesta a la pandemia en el ámbito de la propiedad intelectual», 10 de mayo de 2022 [en línea]. Dirección URL: https://www.wto.org/spanish/news_s/news22_s/gc_10may22_s.htm [Consulta: 19 de junio de 2022].

El apartado 3 (a) desapareció y con él la intrincada obligación de identificar todas las patentes involucradas al momento de conceder una licencia obligatoria¹⁵³. La actual redacción del párrafo 3 (a) señala que el usuario propuesto para la licencia obligatoria no necesita previamente negociar una licencia voluntaria en los términos del artículo 31(b) del Acuerdo sobre los ADPIC¹⁵⁴.

El resto de los subpárrafos del párrafo 3 muestran el plan original del proyecto QUAD: el 3(b) mantiene el *waiver* respecto del artículo 31(f) y, en consecuencia, un Miembro elegible se encuentra facultado a renunciar al requisito del Artículo 31(f) que establece que los productos fabricados bajo licencia obligatoria deben ser destinados a abastecer predominantemente el mercado doméstico. Así, la decisión aprobada señala que los productos fabricados al amparo de la Decisión podrán ser exportados a Miembros elegibles, incluso a través de acuerdos conjuntos internacionales o regionales¹⁵⁵. Claro que los alcances de la Decisión se encuentran ceñidos a las vacunas COVID-19 y no al concepto amplio de «producto farmacéutico» que contiene el Anexo del artículo 31 *bis* del Acuerdo sobre los ADPIC¹⁵⁶ y que en la amplitud de su significado, se ha considerado que también incluye a las vacunas dado que efectivamente, son productos farmacéuticos¹⁵⁷. Esta hubiera sido una solución más plausible pues hubiera implicado también incluir de hecho a los medicamentos necesarios para combatir a la COVID-19 y toda acción terapéutica en vistas a tal propósito.

El párrafo 3 (c) habla sobre las medidas para evitar la reexportación de los productos fabricados bajo las reglas de Disposición aprobada¹⁵⁸ y el 3 (d)¹⁵⁹ sobre la remuneración del titular¹⁶⁰.

El párrafo 4° de la decisión ratifica la línea general original de establecer que las medidas adoptadas sobre protección de datos de prueba del (artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC) no pueden conspirar contra la necesidad de la aprobación rápida de las vacunas COVID – 19, aunque, la redacción final parece una tanto más expresa en tal permisión¹⁶¹.

¹⁵³ Ver pp. 55 y ss. de este trabajo.

¹⁵⁴ En la propuesta de entendimiento original del QUAD esta previsión figuraba en el punto 3 (b).

¹⁵⁵ En la propuesta de entendimiento original del QUAD esta previsión figuraba en el punto 3 (c).

¹⁵⁶ El párrafo 1 (a) del Anexo del artículo 31 *bis* del Acuerdo sobre los ADPIC señala que por "producto farmacéutico" se entiende cualquier producto patentado, o producto manufacturado mediante un proceso patentado, del sector farmacéutico necesario para hacer frente a los problemas de salud pública reconocidos en el párrafo 1 de la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (WT/MIN (01) /DEC/2). Queda entendido que estarían incluidos los ingredientes activos necesarios para su fabricación y los equipos de diagnóstico necesarios para su utilización.

¹⁵⁷ Frederick M. Abbot and Jerome H. Reichman, «The Doha Round's Public Health Legacy: Strategies for the Production and Diffusion of Patented Medicines Under the Amended TRIPS Provisions», *Journal of International Economic Law* 10(4), julio 2007, p. 937 [en línea]. Dirección URL: https://www.researchgate.net/publication/37810482_The_Doha_Round's_Public_Health_Legacy_Strategies_for_the_Production_and_Diffusion_of_Patented_Medicines_Under_the_Amended_TRIPS_Provisions [Consulta: 20 de junio de 2022].

¹⁵⁸ En la propuesta de entendimiento original del QUAD esta previsión figuraba en el punto 3 (d).

¹⁵⁹ En la propuesta de entendimiento original del QUAD esta previsión figuraba en el punto 3 (e).

¹⁶⁰ Para una explicación de estos dos temas ver p. 58 de este trabajo.

¹⁶¹ Ver p. 59 de este trabajo.

Inspirado en principios de transparencia, el párrafo 5° de la Decisión mantiene el deber de notificación al Consejo de los ADPIC de cualquier medida adoptada con relación a las autorizaciones dadas por la Decisión.

Cuando se debatió el proyecto QUAD no se había llegado a un acuerdo sobre el plazo de aplicación¹⁶². Finalmente se decidió que un Miembro elegible podrá aplicar las disposiciones de la Decisión hasta 5 años a partir de la fecha en que esta fue dictada, es decir, a partir del 17 de junio de 2022 y que el Consejo General podrá prorrogar dicho plazo teniendo en cuenta las circunstancias excepcionales de la pandemia de COVID-19¹⁶³.

El párrafo 7° de la Decisión ratifica las medidas de no impugnación de ninguna medida adoptada de conformidad con la Decisión subpárrafos 1(b) y 1(c) del artículo XXIII del GATT de 1994.

El párrafo 8° dispone que, a más tardar seis meses después de la fecha de la aprobación de la Decisión, los Miembros decidirán sobre su prórroga para cubrir la producción y el suministro de diagnósticos y terapias de COVID-19.

Finalmente, el párrafo 9° —con conceptos más o menos idénticos al párrafo 5° del artículo 31*bis* del Acuerdo sobre los ADPIC— señala que la Decisión se entiende sin perjuicio de las flexibilidades que los Miembros tienen en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC Acuerdo, incluidas las flexibilidades afirmadas en la Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y Salud Pública, y sin perjuicio de sus derechos y obligaciones en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC, salvo que se disponga lo contrario en el párrafo 3(b).

En conclusión, la Decisión aprobada parece remitir a una exención de uno de los requisitos contemplados en el régimen de licencias obligatorias previstas en el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC. En ese sentido, puede subrayarse que en la mayoría de los casos el texto propuesto sólo realiza clarificaciones sobre el artículo 31.

Conforme a lo expuesto, es evidente que la decisión no se trata de ningún *waiver* como el originalmente solicitado, sino uno limitado a los derechos de patentes del COVID-19 procedimiento establecido en el artículo 31(f) del ADPIC. La decisión contiene distintas clarificaciones y requiere 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 del Acuerdo sobre los ADPIC. En el mejor de los casos existe una renuncia temporal a la regulación de un aspecto del artículo 31.

El texto de la Decisión proporciona aclaraciones y exenciones sobre algunos aspectos del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC —licencias obligatorias y uso público no comercial— y una clarificación 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

¹⁶² Ver p. 62 de este trabajo.

¹⁶³ Ver Párrafo 6° Decisión Ministerial sobre el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.

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. Además, es importante destacar que existen ingredientes no activos que se encuentran patentados y que resultan sumamente importantes para el desarrollo de vacunas.

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.

Después de casi dos años de negociaciones el resultado final del pomposamente llamado «*waiver* de los derechos de propiedad intelectual del Acuerdo sobre los ADPIC» se muestra como impotente para otorgar una solución global de la pandemia. Las ONG han reaccionado frustradas, en general, señalando que la Decisión

... no ofrece una solución efectiva y significativa para ayudar a aumentar el acceso de las personas a las herramientas médicas necesarias durante la pandemia; no renuncia adecuadamente a la propiedad intelectual en todas las herramientas médicas esenciales de COVID-19, y no se aplica a todos los países. Las medidas descritas en la decisión no abordarán los monopolios farmacéuticos ni garantizarán el acceso asequible a herramientas médicas que salvan vidas, y sentarán un precedente negativo para futuras pandemias y crisis sanitarias mundiales¹⁶⁴.

Sin embargo, tal vez resulte posible, a partir de las flexibilidades de la Decisión —y los debates dados para su adopción— pensar en el comienzo de una era para continuar bregando por el amparo del acceso a las medicinas y vacunas que salvan vidas. Así como la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública sirvió a la postre como fundamento para el diseño y reformas de no pocas legislaciones nacionales e, incluso, tratados internacionales donde se regulaban derechos de propiedad intelectual, la Decisión Ministerial sobre el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio aprobada el 17 de junio de 2022, puede ser el puntapié para inspirar y apoyar conceptualmente la simplificación de la regulación relativas a las licencias obligatorias y el uso público no comercial en las distintas jurisdicciones y, asimismo, para ampliar las exportaciones de los productos farmacéuticos en general fabricados bajo la licencias obligatorias. Como así también, limitar otros derechos intelectuales que al regular la fabricación y comercialización de los medicamentos limitan injustificadamente el acceso a los mismos.

Los países en desarrollo, deben utilizar esta resolución como fundamento jurídico y político, para diseñar políticas públicas que aumente la oferta de medicamentos e

¹⁶⁴ MÉDECINS SANS FRONTIÈRES (MSF) «Lack of a real IP waiver on COVID-19 tools is a disappointing failure for people» [en línea]. Dirección URL: <https://www.msf.org/lack-real-ip-waiver-covid-19-tools-disappointing-failure-people> [Consulta: 20 de junio de 2021]. (Traducción propia).

incentivar a los productores de medicamentos genéricos a participar de estos mecanismos.

CAPITULO IX. REFLEXIONES FINALES

Este estudio 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.

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.

Este proceso 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.

La Decisión adoptada presenta diferencias respecto de las propuestas anteriores como ha sido examinado más arriba.

Inicialmente, ¿en qué consiste la Decisión aprobada? La respuesta es que se trata de un acuerdo consensuado sobre mecanismos de aplicación e interpretación, limitado a los derechos de patentes respecto de las vacunas de COVID-19, es decir que introduce una clarificación de algunos puntos del artículo 31 del ADPIC, que en muchos casos ya había sido interpretado por la doctrina¹⁶⁵.

En segundo lugar, ¿a quiénes alcanza y por qué plazo? Respuesta: permite a los países en desarrollo «elegibles» fabricar durante cinco años las vacunas contra COVID-19. Este plazo podrá ser prorrogado por el Consejo General teniendo en cuenta las circunstancias excepcionales de la pandemia de COVID-19.

En tercer lugar, ¿es posible renunciar al abastecimiento del mercado doméstico y destinar las vacunas sólo o predominantemente a la exportación? Respuesta: un Miembro elegible se encuentra facultado a renunciar al requisito del Artículo 31(f) que establece que los productos fabricados bajo licencia obligatoria deben ser destinados a abastecer predominantemente el mercado doméstico. Así, las vacunas fabricadas (al amparo de la Decisión) podrán ser exportadas a Miembros elegibles, incluso a través de acuerdos

¹⁶⁵ V. Carlos M. CORREA and Nirmalya SYAM «Analysis of the Outcome Text of the Informal Quadrilateral Discussions on the TRIPS COVID-19 Waiver», Policy Brief N°. 110, South Centre, 5 de mayo de 2022 [en línea]. Dirección URL: 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. [Consulta: 5 de mayo de 2022].

conjuntos internacionales o regionales. Pero se debe evitar la reexportación de los productos fabricados bajo las reglas de Decisión aprobada.

En cuarto lugar: ¿podría invocarse la protección de datos de prueba contra de la aprobación rápida de las vacunas? La respuesta es negativa o sea que la Decisión ratifica la línea general original de establecer que las medidas adoptadas sobre protección de datos de prueba (artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC) no pueden conspirar contra la necesidad de la aprobación rápida de las vacunas COVID-19.

En quinto lugar: ¿se deben notificar las medidas adoptadas de acuerdo con esta Decisión? Efectivamente, se prevé el deber de notificación al Consejo de los ADPIC de cualquier medida adoptada con relación a las autorizaciones dadas por la Decisión.

En sexto lugar: ¿se puede recurrir a los mecanismos de solución de diferencias del GATT de 1994(artículo XXIII) para impugnar las medidas adoptadas de conformidad con esta Decisión? La respuesta es expresamente negativa en términos del párrafo 7° de la Decisión.

En séptimo lugar: ¿se puede recurrir a las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC? La respuesta es positiva pues se señala que la Decisión se entiende sin perjuicio de las flexibilidades que los Miembros tienen en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC, incluidas las flexibilidades afirmadas en la Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y Salud Pública, y sin perjuicio de sus derechos y obligaciones en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC, salvo que se disponga lo contrario en el párrafo 3(b).

En octavo lugar: ¿están incluidos o podrán incluirse los métodos de diagnóstico y tecnologías de tratamiento? La respuesta es la siguiente: a la fecha no están incluidos en la Decisión. En el plazo de seis meses a partir de la fecha de la aprobación de la Decisión, los Miembros decidirán acerca de la cobertura de la producción y el suministro de diagnósticos y terapias de COVID-19.

Ahora bien, a lo dicho respecto del octavo interrogante se puede agregar la ausencia de mención a la transferencia de tecnología y/o información sobre ensayos clínicos, lo que reduce la posibilidad de un real impacto en la posibilidad de producción por la mayor parte de los países en desarrollo elegibles.

En síntesis, el texto aprobado provee una «solución de coyuntura» y a la vez, «limitada» ya que brinda principalmente «herramientas para la interpretación» de las múltiples aristas en materia del acceso, la producción y distribución de las vacunas sin incluir los kits de diagnóstico y tratamiento para el caso del COVID-19.

Ante la evidencia proporcionada por la pandemia de COVID-19, la Conferencia Ministerial de la OMC aprobó la Decisión del 17 de junio de 2022. Lo que no impide, la subsistencia de un problema permanente —desde los orígenes de la creación del sistema multilateral de comercio—, como es la relación y tensión entre salud pública, propiedad intelectual y comercio internacional¹⁶⁶.

¹⁶⁶ 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,

Con la aprobación de la mencionada Decisión, concluye un período de negociaciones, pero no se alcanza a dar respuestas satisfactorias a los inconvenientes y carencias de los Miembros de la OMC a la hora de resolver y afrontar con éxito la pandemia de COVID-19.

OMS y OMPI) acordaron «intensificar su cooperación para hacer frente a la 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.

X. 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>.

ABBOT, Frederick and REICHMAN, Jerome (2007) *The Doha Round's Public Health Legacy: Strategies for the Production and Diffusion of Patented Medicines Under the Amended TRIPS Provisions*, Journal of International Economic Law 10(4), julio 2007, p. 937 Consulta: 20 de junio de 2022. Fuente: https://www.researchgate.net/publication/37810482_The_Doha_Round's_Public_Health_Legacy_Strategies_for_the_Production_and_Diffusion_of_Patented_Medicines_Under_the_Amended_TRIPS_Provisions.

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 Research Paper N° 107. Ginebra: South Centre, 2020. 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. Ginebra: South Centre, 2021. 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*, Policy Brief N° 110, 5 de mayo de 2022. 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, Iciar (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/iprs_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, 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-](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0245&from=EN)

[lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0245&from=EN](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-](https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/03/Summit_Landscape_Discussion_Document.pdf)

[content/uploads/2021/03/Summit Landscape Discussion Document.pdf](https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/03/Summit_Landscape_Discussion_Document.pdf).

MÉDECINS SANS FRONTIÈRES (MSF) (2021) «*Lack of a real IP waiver on COVID-19 tools is a disappointing failure for people*». Dirección URL: <https://www.msf.org/lack-real-ip-waiver-covid-19-tools-disappointing-failure-people>.

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 (2022). *Decisión Ministerial sobre el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (WT/MIN (22) /W/15/Rev.2),* 17 de junio de 2022. Fuente:

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/MIN22/W15R2.pdf&Open=True>.

OMC (2022) Consejo General, «*Los Miembros aceptan el documento de la Cuadrilateral como base para las negociaciones basadas en un texto sobre la respuesta a la pandemia en el ámbito de la propiedad intelectual*», 10 de mayo de 2022. Consulta: 19 de junio de 2022 URL:

https://www.wto.org/spanish/news_s/news22_s/gc_10may22_s.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.



El 11 de marzo de 2020 la Organización Mundial de la Salud (OMS) comunicó que la enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19), podía ser considerada una pandemia. A medida que el contagio de la enfermedad aumentaba se hizo evidente la insuficiencia de los recursos sanitarios, vacunas y métodos de diagnóstico y tratamiento para enfrentar con éxito la pandemia. En este contexto, en la Organización Mundial del Comercio (OMC) se reavivó la tensión entre las reglas de propiedad intelectual y la salud pública.

Como consecuencia de ello, el 2 de octubre de 2020, Sudáfrica e India, presentaron ante la OMC una propuesta para que ciertas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC no resultaran de aplicación para cualquier producto o procedimiento destinado a la prevención, contención y tratamiento de la COVID-19. Esta propuesta de exención (waiver), contó con la férrea oposición de la Unión Europea que pre-

sentó una propuesta alternativa. Para intentar llegar a un acuerdo se formó una comisión cuadrilateral conformada por Sudáfrica, India, la Unión Europea y EEUU. Finalmente, luego de dos años de negociaciones y en el marco de la 12ª Conferencia Ministerial (MC12) celebrada en Ginebra el 17 de junio de 2022, se aprobó un proyecto de exención de los derechos de propiedad intelectual que dista mucho de la propuesta original de 2020.

El presente trabajo, analiza detalladamente el proceso de discusión- en torno al tema del “waiver”- dado en el Consejo de los ADPIC de la OMC: estudia los antecedentes de la propuesta de exención, analiza los documentos presentados por las partes en pugna, revisa los argumentos esgrimidos a favor y en contra del waiver, los instrumentos propuestos y, asimismo, muestra cómo se desarrollaron las distintas posiciones hasta alcanzar el acuerdo final.