

# Acceso a vacunas contra el COVID-19: el impacto de las patentes

*Juan I. Correa\**

## **Resumen**

La pandemia desencadenada por el COVID-19 puso en foco la problemática del acceso a los medicamentos, vacunas, kits de diagnóstico y otros elementos fundamentales para el tratamiento de la enfermedad. Con el desarrollo y la aprobación por las autoridades sanitarias de las primeras vacunas, y el comienzo de la inoculación, se hicieron evidentes las desigualdades en el proceso de producción y distribución de este bien escaso. Un aspecto fundamental a tener en cuenta en este punto es el impacto que la propiedad intelectual (PI) tiene sobre la capacidad de producción y la disponibilidad de tecnologías para responder a la pandemia. Las principales tecnologías asociadas al tratamiento del COVID-19, ya sean medicamentos o equipos tecnológicos, obtendrán patentes o ya están patentadas. Actualmente se está discutiendo en la OMC la posibilidad de que los Estados miembros eximan los derechos de propiedad intelectual a las tecnologías relativas al COVID-19.

Palabras clave: patentes, propiedad industrial, COVID-19, vacunas COVID-19, ADPIC, TRIPS, exención derechos de propiedad intelectual, OMC.

\* Investigador Centro de Estudios Interdisciplinarios de Derecho Industrial y Económico Facultad de Derecho (UBA); juanorra@gmail.com.

## Access to COVID-19 Vaccines: Impact of Patents

### Abstract

The COVID-19 pandemic brought to light the problem regarding access to vaccines, diagnostic kits and other vital treatments. With the development and approval of the first vaccines and the start of vaccination, the inequality of production and distribution was made evident. The impact that intellectual property has on the capacity of production and the availability of technologies to deal with the pandemic needs to be noted. Nowadays, the WTO is evaluating the possibility that members release all technologies related to COVID-19 of intellectual property.

Keywords: Patents, Industrial Property, COVID-19, Vaccine, WTO.

La pandemia desencadenada por el COVID-19 puso en foco la problemática del acceso a los medicamentos, vacunas, kits de diagnóstico y otros elementos fundamentales para el tratamiento de la enfermedad. Al mismo tiempo, un gran sector de la comunidad internacional abogó por que estos tratamientos, que pueden permitir a la población global superar esta pandemia, revistan la característica de bien público global,<sup>1</sup> para así garantizar su acceso en todo el mundo.

1. Por ejemplo, el Comité Internacional de Bioética (CIB) de la UNESCO y la Comisión Mundial de Ética del Conocimiento Científico y la Tecnología (COMEST) pidieron hoy un cambio de rumbo en las actuales estrategias de vacunación contra el COVID-19, instando a que las vacunas se traten como un bien público mundial para garantizar que estén disponibles de forma equitativa en todos los países, y no solo para aquellos que hacen las ofertas más altas por ellas. Ver UNESCO, “La UNESCO pide que las vacunas contra la COVID-19 se consideren un bien público mundial”, 2021, disponible en: <https://es.unesco.org/news/unesco-pide-que-vacunas-covid-19-se-consideren-bien-publico-mundial>. Lo mismo solicitó el Secretario General de la OMS. Ver Reuters, “WHO’s Tedros calls for any COVID-19 vaccine to be shared as a public good”, Thompson Reuters, junio de 2020, disponible en: <https://www.reuters.com/article/health-coronavirus-who-idUKZ-8N2BP026>.

Con el desarrollo<sup>2</sup> y la aprobación por las autoridades sanitarias de las primeras vacunas,<sup>3</sup> y el comienzo de la inoculación, se hicieron evidentes las desigualdades en el proceso de producción y distribución de este bien escaso. La pandemia puso en evidencia una vez más las desigualdades existentes en la disponibilidad de productos farmacéuticos y equipos médicos esenciales entre los países desarrollados y en desarrollo.

El mundo necesita alrededor de 11.000 millones de dosis de vacunas contra el coronavirus para inmunizar al 70% de la población mundial, suponiendo dos dosis por persona. Hasta el mes pasado, se habían confirmado compras por 8.600 millones de dosis, un logro notable debido al corto plazo con el que se contó para el desarrollo y testeo de las vacunas. Sin embargo, unos 6.000 millones irán a parar a los países de renta alta y media-alta. Las naciones más pobres –que representan el 80% de la población mundial– tienen hasta ahora acceso a menos de un tercio de las vacunas disponibles.<sup>4</sup>

A la fecha ya se han administrado suficientes dosis para vacunar al 6,2% de la población mundial, pero la distribución ha sido desigual. Los países con mayores ingresos se están vacunando unas 25 veces más rápido que los de menores ingresos. Del total de las vacunas disponibles, casi el 40% se

2. Cabe destacar que en muchos casos el desarrollo de las vacunas aprobadas contó con financiamiento público de distintos Estados con montos que superan los seis mil millones de dólares. Ver MSF, “Governments must demand pharma make all COVID-19 vaccine licensing deals public”, noviembre de 2020, disponible en <https://msf.org.uk/article/governments-must-demand-pharma-make-all-covid-19-vaccine-licensing-deals-public>; ver también: Global Health Centre, “COVID-19 Vaccines R&D Investments. Graduate Institute of International and Development Studies”, 2021, disponible en: [knowledgeportal.org/covid19-r-d-funding](https://knowledgeportal.org/covid19-r-d-funding).

3. En Argentina, por ejemplo, a fines de abril se encuentran aprobadas 5 vacunas, y se están realizando o se realizaron numerosos ensayos clínicos. Ver por ejemplo: COVID-19 Vaccine Tracker, “Trials and Approved Vaccines by Country”, McGill University, 2021, disponible en: <https://covid19.trackvaccines.org/trials-vaccines-by-country/>; Ministerio de Salud de Argentina, “¿Cuáles vacunas estamos aplicando en el país?”, 2021, disponible en <https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/vacuna/cuales>.

4. Ver “It’s time to consider a patent reprieve for COVID vaccines”, en *Nature International Journal of Science*, editorial del 1 de abril de 2021, disponible en <https://www.nature.com/articles/d41586-021-00863-w>.

encuentra en poder de los 27 países más ricos.<sup>5</sup> Por su parte, el mecanismo COVAX<sup>6</sup> distribuyó al 20 de abril de 2021 un total de 43 millones de dosis a 118 países parte. Este dato también resalta la inequidad al momento de acceder a las vacunas, ya que COVAX fue concebido para proveer vacunas a los países de ingresos medios y bajos que tienen dificultades para adquirirlas.<sup>7</sup>

Un aspecto fundamental a tener en cuenta en este punto es el impacto que la propiedad intelectual (PI) tiene sobre la capacidad de producción y la disponibilidad de tecnologías para responder a la pandemia. Las principales tecnologías asociadas al tratamiento del COVID-19,<sup>8</sup> ya sean medicamentos o equipos tecnológicos, obtendrán patentes o ya están patentadas y muchas

5. Ver Bloomberg, “More Than 944 Million Shots Given: Covid-19 Tracker”, actualizado al 21 de abril de 2021, disponible en: <https://www.bloomberg.com/graphics/covid-vaccine-tracker-global-distribution/#global>.

6. El mecanismo COVAX es coordinado por Gavi, la Alianza para las Vacunas, la Coalición para las Innovaciones en la Preparación ante las Epidemias (CEPI) y la OMS. COVAX busca actuar como una plataforma que apoye la investigación, el desarrollo y la fabricación de una amplia gama de vacunas para el COVID-19, así como su adquisición mediante negociación conjunta de su precio. El objetivo inicial fue disponer de 2.000 millones de dosis para finales de 2021. Argentina para abril 2021 recibió alrededor de un millón de dosis mediante este mecanismo. Ver UNICEF, “Llegaron a Argentina 864.000 vacunas COVID-19 del Mecanismo COVAX”, 18 de abril de 2021, disponible en: <https://www.unicef.org/argentina/comunicados-prensa/llegaron-argentina-vacunas-covid-covax>.

7. Ver UNICEF, “COVID-19 Vaccine Market Dashboard An interactive tool for partners, manufacturers, and countries to follow the developments of the COVID-19 vaccine market with up-to-date information”, actualizado al 21 de abril de 2021, disponible en: <https://www.unicef.org/supply/covid-19-vaccine-market-dashboard>.

8. Durante el año 2020 se produjo una escasez aguda de medicamentos como los antibióticos para la neumonía, los fármacos para la disnea, analgésicos, antifebriles, ansiolíticos, así como la medicación para los cuidados paliativos, como la morfina, los opiáceos y los sedantes, y otras tecnologías como los kits de diagnóstico o los respiradores. Todos estos elementos han dejado de estar disponibles en muchos lugares o solo son accesibles de forma muy limitada. Esto produjo que muchos países apliquen medidas relativas a la propiedad intelectual. Ver T. C. De Campos-Rudinsky, “Intellectual property and essential medicines in the COVID-19 pandemic”, en *International Affairs*, Volume 97, Issue 2, marzo de 2021, pp. 523-537, <https://doi.org/10.1093/ia/iaa232>. Se puede ver una lista comprensiva de medidas adoptadas por los países aquí: <https://www.knowledgeportalia.org/covid-19>.

terapias recibirán una patente secundaria porque son terapias reutilizadas o se registrarán para nuevos usos.<sup>9</sup>

Las patentes confieren derechos exclusivos. Limitan el uso del conocimiento –un bien público por su naturaleza–<sup>10</sup> y la competencia, que promueve la innovación y el bienestar del consumidor.<sup>11</sup> Durante la vida de la patente, nadie puede producir o comercializar la invención protegida, a menos que lo autorice el titular de la patente o mediante la emisión de licencias obligatorias, que rara vez se conceden.<sup>12</sup> Debido a los efectos de exclusión que generan las patentes, con frecuencia se las ha considerado “monopolios”.<sup>13</sup>

9. Una vez que una patente está a punto de expirar o ha expirado, las compañías farmacéuticas intentan, en algunos casos, extender el monopolio de su patente a través de nuevas solicitudes de uno o más usos terapéuticos novedosos de un ingrediente activo. Si se conceden, estas patentes son utilizadas para evitar el ingreso de la competencia genérica y cargar precios más altos sobre fármacos que están ya fuera de patente. Esto se conoce como una patente de segundo uso. En muchas jurisdicciones como en Argentina no se conceden patentes sobre este tipo de solicitudes. Ver C. Ducimetière, “Second Medical Use Patents – Legal Treatment and Public Health Issues”, Research Paper 101, South Centre, diciembre de 2019. Disponible en: <https://www.southcentre.int/research-paper-101-december-2019/> E.

10. Ver, por ejemplo, Carlos Correa, “Managing the Provision of Knowledge: The Design of Intellectual Property Laws”, en Inge Kaul, Pedro Conceição, Katell Le Goulven, and Ronald U. Mendoza (eds.), *Providing Global Public Goods: Managing Globalization*, Oxford University Press, 2003.

11. “La competencia puede estimular la innovación. La competencia entre empresas puede alentar la invención de productos nuevos o mejores, o procedimientos más eficientes. Las empresas pueden moverse rápidamente para ser los primeros en comercializar una tecnología innovadora...” (Federal Trade Commission, “To Promote Innovation: The Proper Balance of Competition and Patent Law and Policy”, 2003, [www.ftc.gov/os/2003/10/innovationrpt.pdf](http://www.ftc.gov/os/2003/10/innovationrpt.pdf) 1).

12. A excepción, quizás, de EE.UU., donde se han emitido licencias obligatorias o de uso gubernamental sobre un gran número de patentes. Ver Jerome H. Reichman and Catherine Hasenzahl, “Non-voluntary Licensing of Patented Inventions. Historical Perspective, Legal Framework under TRIPS, and an Overview of the Practice in Canada and the USA”, ICTSD, 2003, [http://www.ictsd.org/downloads/2008/06/cs\\_reichman\\_hasenzahl.pdf](http://www.ictsd.org/downloads/2008/06/cs_reichman_hasenzahl.pdf).

13. Los tribunales de EE.UU. han hecho referencia al “monopolio de patentes” en numerosos fallos. En *Federal Trade Commission V. Actavis, Inc., et al*, Junio 17, 2013, por ejemplo, se señaló lo siguiente: “El Tribunal estuvo dispuesto a considerar que la práctica

En ese sentido, existe una creciente presión internacional para que se liberen los derechos de propiedad intelectual, en particular las patentes y la información no divulgada, para aquellas tecnologías que se encuentren relacionadas al COVID-19 a los fines de garantizar el acceso asequible de la población mundial.<sup>14</sup>

## I. Patentes y acceso a tecnologías sanitarias<sup>15</sup>

A nivel internacional, el derecho de patentes se encuentra regulado por tratados internacionales que resguardan los derechos de propiedad intelectual, tales como el Convenio de París para la protección de la Propiedad Industrial (CUP y el Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual

---

del titular exclusivo de la patente aprobada en General Electric es una ‘restricción razonable’ que “respeta el monopolio de patentes que otorga el derecho” (Federal Trade Commission v. Actavis, inc., *et al.* (2013) *Certiorari* to the United States Court of Appeals for the Eleventh Circuit No. 12-416, [http://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-416\\_m5no.pdf](http://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-416_m5no.pdf)). Ver también el fallo del Tribunal Europeo de Justicia en el caso *Sot. Lélos kai Sia EE and Others v GlaxoSmithKline AEVE* (“un medicamento está protegido por una patente, que confiere un monopolio temporario a su titular”) ([2008] ECR I-7139, § 64, ECJ, C-468/06 a C-478/06). No obstante, el uso del término “monopolio” con relación a las patentes ha sido objetado en el contexto de las regulaciones antimonopólicas. Ver, por ejemplo, Sven Bostyn y Nicolas Petit, “Patentmonopoly - A legal fiction”, <http://ssrn.com/abstract=2373471>.

14. Más de 170 ex jefes de Estado y de Gobierno y premios Nobel, entre ellos el ex primer ministro del Reino Unido Gordon Brown, el ex presidente de Colombia Juan Manuel Santos, la ex presidenta de Liberia Ellen Johnson Sirleaf, el ex presidente de Francia François Hollande y los premios Nobel Joseph Stiglitz y Françoise Barre-Sinoussi, le solicitaron, en una carta abierta, al presidente Biden que apoye una exención de las normas de propiedad intelectual para las vacunas COVID-19 y que busque una vacuna global para acabar con la pandemia. Ver UNAIDS, “Former heads of state and Nobel laureates call on President Biden to waive intellectual property rules for COVID vaccines”, 14 de abril de 2021, disponible en [https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/featurestories/2021/april/20210414\\_letter-waive-intellectual-property-rules-COVID-vaccines](https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/featurestories/2021/april/20210414_letter-waive-intellectual-property-rules-COVID-vaccines).

15. Una tecnología sanitaria es la aplicación de conocimientos y habilidades organizadas en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas desarrollados para resolver un problema de salud y mejorar la calidad de vida. Ver OMS, “What is a health technology?”, disponible en: <https://www.who.int/health-technology-assessment/about/healthtechnology/en/>.

Relacionados con el Comercio (ADPIC)<sup>16</sup> adoptado en la órbita de la Organización Mundial del Comercio (OMC),<sup>17</sup> del cual el país es parte. En virtud del ADPIC, en particular, la Argentina se ha obligado a regular la materia asegurando estándares mínimos de protección.

En la República Argentina la materia se encuentra regulada por la Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad 24481 y su modificatoria 24572 y por el Decreto 260/96.

La introducción de estándares mínimos de protección conforme el ADPIC erosionó la flexibilidad que disponían los países de establecer sus políticas nacionales de patentes. Por ejemplo, hasta la entrada en vigor del ADPIC, muchos países –entre ellos Argentina– no permitían el patentamiento de productos farmacéuticos. Esto fue modificado con el fin de conformarse con las obligaciones del ADPIC, que establece en su artículo 27 el principio de no discriminación en la concesión de patentes con base en el campo de la tecnología.

Si bien la falta de acceso a medicamentos asequibles es un problema mundial, resultado de una multiplicidad de factores, la propiedad intelectual tiene un impacto importante en la restricción a dicho acceso. La protección de las patentes de los medicamentos habilita a las empresas que las detienen a aplicar altos precios que repercuten negativamente en el acceso –en algunos casos excluido– de los pacientes a los medicamentos. Tanto la teoría económica –por el hecho de que la protección de las patentes en la mayoría de las situaciones conduce a una posición de monopolio– como los estudios empíricos encuentran que la protección de las patentes de los medicamentos va de la mano con sus altos precios.<sup>18</sup>

16. El acuerdo ADPIC establece los estándares mínimos de protección en materia de propiedad intelectual e industrial que deben contemplar los Estados miembros de la OMC. Este Acuerdo fue incluido dentro del marco de la Ronda de Uruguay en la negociación del Acuerdo General sobre Comercio y Aranceles (GATT).

17. El Consejo de los ADPIC es responsable de administrar y supervisar el funcionamiento del Acuerdo sobre los ADPIC. En sus reuniones ordinarias, el Consejo de los ADPIC sirve de foro de debate entre los miembros sobre cuestiones claves.

18. Ver por ejemplo: CIPR, “Integrating intellectual property rights and development policy. Report of the Commission on Intellectual Property Rights”, UK Commission on Intellectual Property Rights, Londres, 2002; K. E. Maskus, “A review of the economic literature”, en Meléndez-Ortiz, R., Roffe, P. (eds.), *Intellectual property and sustainable development*.

El derecho de patentes tiene la característica de excluir a terceros de cualquier forma de explotación; no obstante, existen disposiciones a nivel nacional e internacional para mitigar el monopolio legal conferido y facilitar el acceso a los productos protegidos cuando la propiedad intelectual es una barrera.<sup>19</sup>

Es por ello que, en el marco de la actual pandemia por el COVID-19, la propiedad intelectual toma relevancia en tanto puede convertirse en una barrera de acceso para que se agilice la producción local de las vacunas u otro tratamiento efectivo para combatir el virus.

## II. Vacunas contra el COVID-19 y patentes

Como se dijo, 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, son empresas de países desarrollados– pueden ejercer los derechos de propiedad intelectual para impedir la producción de vacunas por terceros o conferir licencias voluntarias, si bien han optado por retener el control de la tecnología.<sup>20</sup> En adición, negocian con los gobiernos de forma confidencial y poco transparente la venta de vacunas. En lugar de un sistema multilateral de distribución de vacunas basado en aquel concepto, encontramos la proliferación de acuerdos bilaterales entre las empresas

---

*Development agendas in a changing world*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham, pp. 71-95, 2009; F. M. Scherer, J. Watal, “Post-TRIPS options for access to patented medicines in developing countries”. Commission on macroeconomics and health working paper series paper no. WG4:1. World Health Organization, Geneva, 2001.

19. El Acuerdo sobre los ADPIC, si bien estableció estándares mínimos de protección, también mantuvo un espacio de “flexibilidades” que permiten a dichos miembros definir sus propias políticas y normas en diversas materias.

20. AstraZeneca decidió que su precio sea de los más bajos del mercado y avanzó en un esquema amplio de contratos de manufactura con terceros en distintos países. Ver IFPMA, *Landscape of Current COVID-19 Supply Chain and Manufacturing Capacity, Potential Challenges, Initial Responses, and Possible “Solution Space”*: a Discussion Document disponible en: [https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/03/Summit\\_Landscape\\_Discussion\\_Document.pdf](https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/03/Summit_Landscape_Discussion_Document.pdf).



farmacéuticas y los gobiernos con mayor capacidad de compra en un marco de falta de información pública respecto de las condiciones en las que se negocian esos contratos.<sup>21</sup>

El impacto de los derechos de propiedad intelectual en el marco de la pandemia puede advertirse en diversos ámbitos. Por ejemplo, recientemente, un laboratorio canadiense buscó negociar una licencia del laboratorio Janssen para la producción de su vacuna pero su solicitud fue rechazada, por lo que el laboratorio de Canadá busca obtener una licencia obligatoria a tales fines.<sup>22</sup> Otro ejemplo es el litigio iniciado contra Pfizer-BioNTech en los Estados Unidos por utilización de una proteína fluorescente patentada por Allele Biotechnology and Pharmaceuticals.<sup>23</sup> La empresa Moderna, que detenta 170 patentes sobre las vacunas mRNA, se comprometió a que hasta que la pandemia finalice no ejercerá los derechos de propiedad intelectual sobre su tecnología.<sup>24</sup>

Ahora bien, según estudios 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,<sup>25</sup> lo que puede crear barreras para ampliar su producción.

En conclusión, las patentes pueden tener una influencia significativa sobre el curso de la crisis mundial en la que nos encontramos si se emplean para limitar la expansión de la producción de vacunas. En ese sentido, una propuesta se ha presentado en la OMC a los fines de eximir a los países miembros de la observancia de los derechos de propiedad intelectual vinculados al COVID-19.

21. <https://www.knowledgeportalia.org/covid19-vaccine-arrangements>.

22. <https://www.keionline.org/35587>.

23. FiercePharma, “Pfizer-BioNTech, Regeneron sued for patent infringement with COVID-19 products”, publicado en octubre de 2020, disponible en <https://www.fiercepharma.com/pharma/pfizer-biontech-regeneron-sued-for-infringement-allele-s-patent-their-covid-19-products>.

24. Ver declaración de Moderna, octubre de 2020 disponible en: <https://investors.modernatx.com/news-releases/news-release-details/statement-moderna-intellectual-property-matters-during-covid-19>.

25. Comisión Europea, “Covid-19 Scientific publications, patents, and EU projects”, publicado en 2020, disponible en: [https://knowledge4policy.ec.europa.eu/text-mining/covid-19-scientific-publications-patents-eu-projects\\_en](https://knowledge4policy.ec.europa.eu/text-mining/covid-19-scientific-publications-patents-eu-projects_en).

### **III. ¿Es la exención de los derechos de propiedad intelectual la solución?**

Como consecuencia del posible efecto negativo de la propiedad intelectual en la aceleración de la producción de vacunas y tratamientos para superar la pandemia, algunos países encabezados por la India y Sudáfrica<sup>26</sup> presentaron ante la Organización Mundial del Comercio una propuesta para que se suspenda la aplicación de los derechos de propiedad intelectual en las tecnologías sanitarias relativas al COVID-19 mientras dure la pandemia. Además, la exención facultaría a los Estados miembros de la OMC a no conceder ni hacer observar los derechos de patente y otros derechos del Acuerdo sobre los ADPIC. Esto permitiría a cualquier entidad en los Estados miembros de la OMC que utilicen la exención dedicarse a la fabricación y el suministro de productos para el COVID-19 sin temor a una demanda en la OMC por violación del ADPIC.

La exención del Acuerdo sobre los ADPIC solo se aplicaría a los medicamentos, las vacunas, los tratamientos, los diagnósticos, los suministros médicos y los datos de pruebas relacionados con la lucha contra la pandemia de COVID-19. Está limitada en el tiempo y terminaría cuando se haya superado la pandemia (por ejemplo, cuando se haya vacunado a suficientes personas para crear una inmunidad de rebaño global contra el virus). Ninguna de las otras reglas del ADPIC se vería afectada.

Hasta fines de abril de 2021 la exención cuenta con el apoyo de más de 100 países, siendo sus principales oponentes Europa, Canadá y Japón;<sup>27</sup> cabe destacar que Estados Unidos decidió apoyar la exención, lo que puede implicar que finalmente tenga un resultado positivo en la OMC.<sup>28</sup> La

26. Ver OMC, “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, IP/C/W/669, 2020. Disponible en [https://www.wto.org/spanish/news\\_s/news21\\_s/trip\\_23feb21\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/news_s/news21_s/trip_23feb21_s.htm).

27. Ver MSF, “Countries obstructing COVID-19 patent waiver must allow negotiations to start”, comunicado de prensa, 9 de marzo de 2021, disponible en: <https://www.msf.org/countries-obstructing-covid-19-patent-waiver-must-allow-negotiations>.

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

aplicación de esta exención simplificaría los procesos para la transferencia de tecnología entre los países en desarrollo y desarrollados, así como la necesidad de invocar el uso de una “flexibilidad” del Acuerdo sobre los ADPIC “caso por caso” y “producto por producto”.

#### **IV. En conclusión**

Si bien se ha visto una hazaña sin precedentes en la producción de vacunas, que ilustra lo que se puede conseguir en el sector de la salud cuando existe determinación, aún queda por resolver la gran inequidad en la distribución y producción de las mismas. El principal cuello de botella en la actualidad se debe principalmente a la falta de capacidad de producción y, en algunos casos, a las dificultades para acceder a los componentes necesarios para la producción.<sup>29</sup>

Los derechos de propiedad intelectual pueden convertirse en una barrera tanto para la producción local como para el acceso de vacunas. Los países miembros de la OMC disponen de las flexibilidades y los márgenes de maniobra disponibles en el ADPIC a los fines de asegurar el acceso a tecnologías protegidas por la propiedad intelectual.

Sin embargo, no debe considerarse que existe una patente para cada vacuna, sino que por cada una concurre una red de patentes existentes o incluso solo solicitudes presentadas, que pertenecen potencialmente a diferentes titulares, por lo que se requieren evaluaciones complejas para garantizar que una posible intervención estatal en el mercado sea finalmente eficaz. Si bien la exención de los derechos de propiedad propuesta no soluciona la falta de capacidad local, permitiría mejorar el ritmo de producción en los países que sí la posean y aumentar el flujo de vacunas alrededor del globo, así como otorgar certeza jurídica a los miembros de la OMC que establezcan medidas para garantizar el acceso a las vacunas.

En caso de que no se apruebe, es necesario reforzar la utilización de las flexibilidades del ADPIC, incluyendo las licencias obligatorias y una

29. Ver IFPMA, “Landscape of Current COVID-19 Supply Chain and Manufacturing Capacity, Potential Challenges, Initial Responses, and Possible ‘Solution Space’: a Discussion Document”. Disponible en: [https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/03/Summit\\_Landscape\\_Discussion\\_Document.pdf](https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/03/Summit_Landscape_Discussion_Document.pdf).

aplicación rigurosa de los criterios de patentabilidad. Estas pueden ser herramientas fundamentales para asegurar que las patentes no se conviertan en una barrera a la producción de vacunas asequibles y, en definitiva, a superar la actual pandemia.

## Bibliografía

- Bloomberg, “More Than 944 Million Shots Given: Covid-19 Tracker”, actualizado al 21 de abril de 2021, disponible en: <https://www.bloomberg.com/graphics/covid-vaccine-tracker-global-distribution/#global>.
- Bostyn, S., y Petit, N., “Patent-monopoly - A legal fiction”, 2013, disponible en <http://ssrn.com/abstract=2373471>.
- CIPR, “Integrating intellectual property rights and development policy. Report of the Commission on Intellectual Property Rights”, UK Commission on Intellectual Property Rights, Londres, 2002.
- Comisión Europea, “COVID-19 Scientific publications, patents, and EU projects”, publicado en 2020, disponible en: <https://knowledge4policy.ec.europa.eu/text-mining/covid-19-scientific-publications-patents-eu-projects>.
- Correa, C., Bergel, S. y Kors, J., *Régimen Legal de las Patentes de Invención*, Vol. I y II, 1ª ed., La Ley, 2013.
- De Campos-Rudinsky, T. C., “Intellectual property and essential medicines in the COVID-19 pandemic”, en *International Affairs*, Volume 97, Issue 2, marzo de 2021, Pages 523–537, <https://doi.org/10.1093/ia/iaa232>.
- Ducimetière, C., “Second Medical Use Patents – Legal Treatment and Public Health Issues”, Research Paper 101, South Centre, diciembre de 2019. Disponible en: <https://www.southcentre.int/research-paper-101-december-2019/E>
- Federal Trade Commission, “To Promote Innovation: The Proper Balance of Competition and Patent Law and Policy”, 2003, disponible en [www.ftc.gov/os/2003/10/innovationrpt.pdf](http://www.ftc.gov/os/2003/10/innovationrpt.pdf).
- FiercePharma, “Pfizer-BioNTech, Regeneron sued for patent infringement with COVID-19 products”, publicado en octubre de 2020, disponible en <https://www.fiercepharma.com/pharma/pfizer-biontech-regeneron-sued-for-infringement-allele-s-patent-their-covid-19-products>.

- Global Health Centre, “COVID-19 Vaccine Purchases and Manufacturing Agreements. Graduate Institute of International and Development Studies”, 2021, Disponible en: [www.knowledgeportal.org/covid19-vaccine-arrangements](http://www.knowledgeportal.org/covid19-vaccine-arrangements).
- IFPMA, “Landscape of Current COVID-19 Supply Chain and Manufacturing Capacity, Potential Challenges, Initial Responses, and Possible ‘Solution Space’: a Discussion Document”. Disponible en: [https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/03/Summit\\_Landscape\\_Discussion\\_Document.pdf](https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/03/Summit_Landscape_Discussion_Document.pdf).
- Kaul, I., Conceição, P., Le Goulven, K. and Mendoza, R. (eds.), *Providing Global Public Goods: Managing Globalization*, Oxford University Press, 2003.
- KEI, “Canada based Biolyse Pharma Seeks to Manufacture COVID-19 Vaccines for Low-Income Countries, may test Canada’s compulsory licensing for export law”, marzo 2021, disponible en: <https://www.keionline.org/35587>.
- Maskus, K. E., “A review of the economic literature”, en Meléndez-Ortiz, R., Roffe, P. (eds.), *Intellectual property and sustainable development. Development agendas in a changing world*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham, 2009.
- McGill, “COVID-19 Vaccine Tracker, Trials and Approved Vaccines by Country”, McGill University, 2021.
- Ministerio de Salud de Argentina, “¿Cuáles vacunas estamos aplicando en el país?”, 2021, disponible en <https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/vacuna/cuales>.
- Moderna, “Statement by Moderna on Intellectual Property Matters during the COVID-19 Pandemic”, octubre de 2020, disponible en <https://investors.modernatx.com/news-releases/news-release-details/statement-moderna-intellectual-property-matters-during-covid-19>.
- MSF, “Countries obstructing COVID-19 patent waiver must allow negotiations to start”, comunicado de prensa, 9 de marzo de 2021, disponible en: <https://www.msf.org/countries-obstructing-covid-19-patent-waiver-must-allow-negotiations>.
- “Governments must demand pharma make all COVID-19 vaccine licensing deals public”, noviembre de 2020, disponible en <https://msf.org.uk/article/governments-must-demand-pharma-make-all-covid-19-vaccine-licensing-deals-public>.

- Nature, “It’s time to consider a patent reprieve for COVID vaccines”, en *Nature International Journal of Science*, editorial del 1 de abril de 2021, disponible en <https://www.nature.com/articles/d41586-021-00863-w>.
- OMC, “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, IP/C/W/669, 2020. Disponible en [https://www.wto.org/spanish/news\\_s/news21\\_s/trip\\_23feb21\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/news_s/news21_s/trip_23feb21_s.htm).
- OMS, “What is a health technology?”, OMS, disponible en: <https://www.who.int/health-technology-assessment/about/healthtechnology/en/>
- Reichman, J., y Hasenzahl, C., “Non-voluntary Licensing of Patented Inventions. Historical Perspective”, Legal Framework under TRIPS, and an Overview of the Practice in Canada and the USA, ICTSD, 2003, disponible en [http://www.ictsd.org/downloads/2008/06/cs\\_reichman\\_hasenzahl.pdf](http://www.ictsd.org/downloads/2008/06/cs_reichman_hasenzahl.pdf).
- Reuters Staff, “WHO’s Tedros calls for any COVID-19 vaccine to be shared as a public good”, Thompson Reuters, Junio de 2020, disponible en: <https://www.reuters.com/article/health-coronavirus-who-idUKZ-8N2BP026>.
- Scherer, F. M., Watal, J., “Post-TRIPS options for access to patented medicines in developing countries”. Commission on macroeconomics and health working paper series paper no. WG4:1. World Health Organization, Ginebra, 2001.
- UNAIDS, “Former heads of state and Nobel laureates call on President Biden to waive intellectual property rules for COVID vaccines”, 14 de abril de 2021, disponible en [https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/featurestories/2021/april/20210414\\_letter-waive-intellectual-property-rules-COVID-vaccines](https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/featurestories/2021/april/20210414_letter-waive-intellectual-property-rules-COVID-vaccines).
- UNESCO, “La UNESCO pide que las vacunas contra la COVID-19 se consideren un bien público mundial”, 2021, disponible en: <https://es.unesco.org/news/unesco-pide-que-vacunas-covid-19-se-consideren-bien-publico-mundial>.
- UNICEF, “COVID-19 Vaccine Market Dashboard An interactive tool for partners, manufacturers, and countries to follow the developments of the COVID-19 vaccine market with up-to-date information”, actualizado al 21 de abril de 2021, disponible en: <https://www.unicef.org/supply/covid-19-vaccine-market-dashboard>.

- “Llegaron a Argentina 864.000 vacunas COVID-19 del Mecanismo COVAX”, UNICEF, 18 de abril de 2021, disponible en: <https://www.unicef.org/argentina/comunicados-prensa/llegaron-argentina-vacunas-covid-covax>.
- USTR, “Statement from Ambassador Katherine Tai on the Covid-19 Trips Waiver”, 5 de mayo de 2021, disponible en: <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2021/may/statement-ambassador-katherine-tai-covid-19-trips-waiver>.