

COVID-19, vacunas y derecho: algunas enseñanzas de la pandemia

*Mariano Genovesi**

Resumen

El artículo analiza la reconfiguración del sistema de producción y el comercio mundial de medicamentos y vacunas a partir de la pandemia de COVID-19. En tal sentido, se focaliza en las políticas implementadas por EE. UU., el Reino Unido, la Unión Europea, la India y el mecanismo COVAX con el objetivo de acelerar el desarrollo, la fabricación y la distribución de vacunas contra el COVID-19. En particular, se destaca el rol fundamental que los acuerdos de adquisición anticipada de vacunas han tenido para el cumplimiento de tal objetivo y su impacto sobre el acceso en países de distinto nivel de desarrollo, así como también las interrupciones o atrasos en las cadenas de suministros que se han producido, el papel de los derechos de propiedad intelectual, y las políticas en diseño o implementación para construir un sistema de desarrollo y producción de vacunas más resiliente y confiable. Finalmente, se formulan algunas conclusiones y enseñanzas preliminares que ha dejado la pandemia en este campo.

* Profesor titular de Derecho Comercial, Facultad de Derecho, Universidad de Buenos Aires; Master of Law (LL.M.) with highest honors –Intellectual Property Law– George Washington University. Secretario general de la Universidad de Buenos Aires y gerente de Asuntos Jurídicos y de la Propiedad Intelectual de la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA); exconsultor del Banco Interamericano de Desarrollo (BID) y del gobierno de la República del Perú sobre propiedad intelectual en acuerdos de libre comercio, de la Conferencia de las Naciones Unidas para el Desarrollo (UNCTAD) sobre fabricación local de medicamentos y del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva (Argentina) sobre propiedad intelectual y biotecnología; lgenovesi@derecho.uba.ar.

Palabras clave: COVID-19, vacunas, investigación y desarrollo, fabricación, políticas, patentes.

The COVID-19 Pandemic, Vaccines and Law: Lessons learned

Abstract

This article analyzes the restructuring of the production system and global medicine and vaccine trade because of the COVID-19 pandemic. To this end, it focuses on the policies implemented by the US, UK, EU, India and COVAX Facility with the aim to speed up the development, manufacturing, and distribution of COVID-19 vaccines. It highlights the key role advanced purchase agreement have played in achieving this objective and their impact on vaccine access for countries at different levels of development; the interruptions or delays supply chains faced; the role of intellectual property rights; and the policies that are being developed or have been adopted to build a more resilient and reliable process of development and production. Lastly, this article includes some conclusions and preliminary lessons learned as a result of this pandemic.

Keywords: COVID-19, vaccines, research and development, manufacturing, policy, patents.

Introducción¹

La pandemia de COVID-19 ha puesto en consideración de la opinión pública algunos temas que en otros tiempos se encontraban reservados al debate de círculos ultraspecializados de académicos, investigadores y *policy makers*. Uno de estos temas –quizás el que mayor atención y controversias ha generado– es el que trata sobre el desarrollo, la fabricación y la

1. Este trabajo fue enviado para su publicación en la tercera semana de junio de 2021. Por lo tanto, el análisis y las conclusiones de carácter preliminar que se formulan están basados en la información y en los conocimientos de carácter público existentes a esa fecha.

distribución de vacunas. En este trabajo analizaremos diferentes políticas implementadas a tales efectos y esbozaremos algunas enseñanzas y conclusiones, todavía provisionales, que la pandemia nos está dejando.

Con esta finalidad, en la sección I comentaremos brevemente el orden emergente en el comercio internacional, en particular para la industria farmacéutica, a partir de la Ronda Uruguay; en la sección II, se analizará cómo la pandemia de COVID-19 afectó la producción de medicamentos y obligó a replantear el paradigma hasta entonces vigente; en la sección III, caracterizaremos el proceso de desarrollo de vacunas contra infecciones causadas por virus antes de la pandemia de COVID-19; en la sección IV, describiremos las diferentes políticas implementadas por los EE. UU., el Reino Unido, la Unión Europea, la India y el mecanismo COVAX relativas al desarrollo, a la fabricación y al suministro de vacunas; finalmente, se expondrán algunas conclusiones y enseñanzas preliminares.

I. El orden impuesto por la Organización Mundial de Comercio. La industria farmacéutica pos Ronda Uruguay

La exitosa conclusión de las negociaciones de la Ronda Uruguay en 1994 y el establecimiento de la Organización Mundial de Comercio (OMC) a partir del 1º de enero de 1995 sentó las bases sobre la que se estructuró la regulación internacional del desarrollo y la fabricación de medicamentos en el siguiente cuarto de siglo.²

Por un lado, la liberalización del comercio internacional mediante la baja de aranceles y la eliminación o disminución de obstáculos técnicos al comercio y el establecimiento de un sistema de solución de controversias más eficaz y fiable.³ De esta forma, se aumentaría la disponibilidad de bienes, de mejor calidad y menores precios, promoviendo la competencia y especialización internacional. Se anunciaba entonces una nueva era de cooperación económica mundial, que respondía al deseo generalizado de actuar

2. Para un estudio pormenorizado, ver Seuba, Xavier, *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos*, Marcial Pons, Madrid, 2010.

3. Ver Organización Mundial de Comercio, “Declaración de Marrakech de 15 de abril de 1994”, § 1. Disponible en https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/marrakesh_decl_s.pdf, consultada el 27/05/2021.

en un sistema multilateral de comercio más justo y más abierto en beneficio y por el bienestar de los pueblos.⁴

Por el otro lado, la conclusión del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) estableció estándares mínimos de protección de los derechos de propiedad intelectual (DPI) y de observancia de tales derechos que actuarían como un estímulo para la innovación y la creatividad. En particular, en el caso de la industria farmacéutica, se destacan la prohibición de discriminar sectores de la tecnología respecto a la materia objeto de protección de patentes,⁵ la prohibición de discriminar entre productos importados o producidos en el país para gozar de los derechos conferidos por las patentes⁶ y la protección contra usos comerciales desleales de los datos obtenidos en estudios clínicos y preclínicos para probar la seguridad y eficacia de los medicamentos,⁷ en el entendimiento de que se generarían los incentivos necesarios para desarrollar nuevos medicamentos y garantizar su accesibilidad.

Bajo este nuevo orden normativo, se consolidó un modelo con dos grandes tipos de productores de medicamentos: aquellos laboratorios especializados en la investigación, el desarrollo, la fabricación y la comercialización de nuevos medicamentos y los fabricantes de medicamentos genéricos.⁸

Dentro del primer grupo, encontramos laboratorios cuyo modelo de negocios se fundamenta en tareas intensivas de investigación y desarrollo

4. *Ibid.*, § 2.

5. Ver Acuerdo sobre los ADPIC, art. 27.1. En el caso de Argentina, esta disposición obligó a eliminar la prohibición de patentar productos farmacéuticos.

6. *Ibid.* Bajo este principio, por ejemplo, sería inconsistente la sanción de caducidad de las patentes por falta de fabricación local prevista en el art. 47 de la entonces vigente ley argentina de patentes N° 111.

7. Ver Acuerdo sobre los ADPIC, art. 39.3. Muchos miembros de la OMC adoptaron una protección mayor para los datos de prueba al establecer una exclusividad temporal de los datos generados, usualmente de cinco años. Durante la vigencia de la exclusividad, la autoridad sanitaria no puede aprobar un medicamento competidor que contenga la misma entidad química.

8. A los fines de este artículo, denominaremos medicamentos genéricos a aquellos que no se encuentran bajo protección de patentes, es decir, que están en el dominio público.

de nuevos medicamentos que son protegidos por patentes y exclusividad de datos de prueba. Estos laboratorios comercializan generalmente un reducido número de medicamentos, obteniendo rentas extraordinarias hasta la entrada de la competencia genérica una vez vencido el período de protección, momento en el cual comienza una fuerte caída de los precios.⁹

En este caso, la investigación y el desarrollo se realizan principalmente en las casas matrices; mientras que la combinación de libre comercio, la reducción de aranceles, la confluencia de requisitos regulatorios y un régimen de patentes estandarizado y generalizado, sin obligación de fabricar localmente, llevaron a la concentración de la producción en pocas plantas especializadas –generalmente también en países desarrollados– y al cierre de las plantas ubicadas en países en desarrollo.

El segundo grupo incluye a laboratorios que comercializan medicamentos sin protección de patentes, cuyos más grandes exponentes se encuentran en la India y China. En estos países no solo se producen medicamentos terminados, sino también principios activos farmacéuticos o *active pharmaceutical ingredient* (API) que son exportados a terceros países, incluyendo países desarrollados, para ser utilizados como insumos para la fabricación de especialidades medicinales por laboratorios genéricos locales o con presencia regional o global.

La principal contribución de los laboratorios genéricos es promover la competencia, tanto en cantidades como en precio, una vez que las patentes de los medicamentos pasan al dominio público y, como resultado de ello, favorecer un mayor acceso de la población a los medicamentos. También cumplen un rol fundamental adelantando en el tiempo la competencia mediante el desarrollo de alternativas no infractoras o promoviendo directamente la declaración de nulidad de las patentes. Para ello fueron también de fundamental importancia las denominadas *flexibilidades*¹⁰ establecidas

9. Ver Federal Trade Commission, *Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: An FTC Study*, Washington, D.C., 2002; y *Pay-for-Delay: How Drug Company Pay-Offs Cost Consumers Billions*, Washington, D.C., 2010.

10. 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

en el Acuerdo sobre los ADPIC, tales como la definición de los requisitos y las exclusiones a la patentabilidad, las excepciones a los derechos conferidos por las patentes, la concesión de licencias obligatorias, el uso gubernamental, etc.

Dentro de este mercado, es fundamental también acceder a los API al menor costo posible, razón por la cual India y luego China aprovecharon sus economías de escala, bajos costos laborales y regulaciones ambientales más permisivas para convertirse en los principales proveedores mundiales de API y de medicamentos genéricos. Con esa finalidad, ambos países establecieron políticas de financiamiento y subsidio para promover la inversión extranjera en el sector, y provocaron que muchas empresas cerraran sus centros productivos en los EE. UU. y la Unión Europea para relocalizarlos en los referidos países asiáticos.¹¹

II. La pandemia de COVID-19 y la provisión de medicamentos y API

En marzo de 2020, el mundo tomó conocimiento en tiempo real, a través de los medios de comunicación y de las redes sociales, cómo la pandemia de COVID-19 se esparcía por todos los rincones, enfermaba a millones de personas y causaba millones de muertes. Crudas imágenes mostraban cómo se saturaban los sistemas de salud, la imposibilidad de brindar atención a todos los pacientes en los hospitales –quienes eran atendidos en muchos casos en pasillos–, la saturación de las terapias intensivas, la muerte de personas en las calles sin atención médica, el colapso de

asumidas, 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. Ver, al respecto, el Preámbulo y los artículos 1.1 y 8 del Acuerdo sobre los ADPIC. Asimismo, para un mayor desarrollo, ver Correa, Carlos (Ed.), *Research Handbook on the Protection of Intellectual Property under WTO Rules*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2010; y Roffe, Pedro y Spennemann, Christoph, *Resource Book on TRIPS and Development*, New York, UNCTAD-ICTSD, Cambridge University Press, 2005.

11. Ver White House, “Building Resilient Supply Chains, Revitalizing American Manufacturing, And Fostering Broad-Based Growth. 100-Day Reviews under Executive Order 14017”, Washington, D.C., junio 2021, pp. 213/217.

cementerios, la falta de respiradores, de elementos de protección personal y medicamentos, etc.

Por otra parte, no se conocían con exactitud los mecanismos de contagio y, consecuentemente, las medidas de protección. Tampoco existían protocolos de tratamientos clínicos y se planteaba la necesidad de evaluar tratamientos sobre la base de medicamentos ya existentes o el desarrollo de nuevos.

Es en este contexto y a partir de marzo y abril de 2020 cuando se establecieron restricciones o prohibiciones a las exportaciones de medicamentos y API que se estimaban con potencialidad para el tratamiento del COVID-19, ya sea para paliar algunos de sus efectos como para actuar como potencial cura. El Comité de Acceso a los Mercados de la OMC informó que 56 miembros de la OMC notificaron 48 medidas de prohibición o restricción a las exportaciones como consecuencia de la pandemia.¹²

Un ejemplo significativo fue la política instrumentada por la India en marzo de 2020 cuando prohibió la exportación de 26 API y composiciones farmacéuticas para el tratamiento del COVID-19.¹³ Entre otros productos, se encontraban paracetamol, tinizadol, aciclovir, progesterona, eritromicina, etc. Posteriormente, esta lista fue sufriendo modificaciones, liberándose la exportación.¹⁴ Sin embargo, durante 2021, India prohibió la exportación de dos antivirales con potencial para el tratamiento del COVID-19: el remdesivir¹⁵ y la anfotericina b.¹⁶

12. OMC, Comité de Acceso a Mercados, “Resumen de las restricciones a la exportación y las medidas de facilitación del comercio notificadas en relación con la pandemia de COVID-19. Informe de la Secretaría”, G/MA/W/168, 15 de abril de 2021. Señala este informe que según la información adicional recopilada por la Secretaría de la OMC, otros 10 miembros y varios países que no son miembros de la OMC también introdujeron medidas similares de restricción de las exportaciones.

13. Ministry of Commerce & Industry, Notification No. 50/2015-2020, del 3 de marzo de 2020.

14. Ministry of Commerce & Industry, Notification No. 02/2015-2020, del 6 de abril de 2020 y Notificación No. 07/2015-2020 del 28 de mayo de 2020.

15. Ministry of Commerce & Industry, Notification No. 01/2015-2020, del 11 de abril de 2021.

16. Ministry of Commerce & Industry, Notification No. 07/2015-2020, del 1 de junio de 2021.

Por otra parte, el cierre de fronteras y las cuarentenas provocaron también una considerable disminución en los medios de transporte aéreo. Ello provocó interrupciones o demoras en las cadenas de suministro, como así también un aumento de los precios de fletes y seguros.

Frente a este estado de situación, varios países se han replanteado las políticas de deslocalización industrial y de comercio en materia de medicamentos. Entre otros, se destacan los casos de los EE. UU. y la Unión Europea.

EE. UU., a través de la Orden Ejecutiva N° 13944,¹⁷ estableció como política (*policy*) proteger a sus ciudadanos y economía contra los brotes de enfermedades infecciosas emergentes como el COVID-19, entre otras amenazas, para lo cual debía tener una base industrial de salud pública sólida con cadenas de suministro nacionales resilientes para abastecer medicamentos esenciales. Estas cadenas de suministro nacionales debían ser capaces de cumplir con los requisitos de seguridad nacional y las emergencias de salud pública. Para ello, considera fundamental reducir la dependencia de los fabricantes extranjeros de medicamentos esenciales con el fin de garantizar una producción nacional suficiente y confiable a largo plazo, minimizar la escasez potencial y movilizar la base industrial de salud pública para responder a estas amenazas. Por ello, plantea como objetivo acelerar el desarrollo de la producción nacional rentable y eficiente de medicamentos esenciales y tener la redundancia adecuada incorporada en la cadena de suministro nacional.¹⁸

Esta política se mantuvo y profundizó bajo la nueva administración del presidente Biden, quien emitió dos órdenes ejecutivas en breve tiempo, al comienzo de su mandato. La primera de ellas, denominada *A Sustainable Public Health Supply Chain*,¹⁹ ordena a todas las agencias federales realizar un inventario de los materiales críticos para el

17. Executive Order 13944, “Combating Public Health Emergencies and Strengthening National Security by Ensuring Essential Medicines, Medical Countermeasures, and Critical Inputs Are Made in the United States”, del 6 de agosto de 2020, *Federal Register*, Washington, D.C., Vol. 865, No. 158, 14/08/2020, p. 49929.

18. *Id.* § 1.

19. Executive Order 14001, “A Sustainable Public Health Supply Chain”, del 21 de enero de 2021, *Federal Register*, Vol. 86, No. 15, 26/01/2021, p. 7219.

tratamiento del COVID-19 y, en caso de detectarse faltantes, adoptar las medidas apropiadas para restablecer los inventarios, incluyendo la aplicación de la *Defense Production Act* (DPA) (Ley de Producción para la Defensa).^{20 y 21}

La DPA fue sancionada durante la Guerra de Corea y tiene como antecedentes otras leyes de alcance similar vigentes durante la Segunda Guerra Mundial.²² Su objeto es garantizar la disponibilidad de recursos industriales para cumplir con los requerimientos del Departamento de Defensa en tiempos de guerra, facilitando el suministro y la entrega oportuna de productos, materiales y servicios a agencias militares y civiles.²³ Entre otras medidas, la DPA autoriza a las agencias federales a calificar como prioritarios determinados contratos y establecer prioridades de cumplimiento, de manera tal que el proveedor debe dar prioridad a ese suministro por sobre otros contratos no calificados como prioritarios.

Desde su promulgación en 1950, el Congreso modificó la DPA para ampliar su aplicación más allá de conflictos bélicos, incluyendo crisis resultantes de desastres naturales o “eventos causados por el hombre”. En 2018, el Congreso extendió la vigencia de la DPA hasta el 30 de septiembre de 2025.²⁴ En esta inteligencia, al ser considerada la pandemia como una crisis que amenaza la seguridad nacional, quedaba expedita la aplicación de sus instrumentos extraordinarios a la gestión de la emergencia.²⁵

20. *Id.* §§ 1 y 2.

21. Public Law No. 81-774, 64 Stat.798 (1950), codificada como 50 U.S.C. § 4501, y siguientes. Para un mayor desarrollo, ver United States Government Accountability Office (GAO), Report to Congressional Addressees, *Defense Production Act. Opportunities Exist to Increase Transparency and Identify Future Actions to Mitigate Medical Supply Chain*, GAO-21-108, Washington, D.C., noviembre de 2020, p. 1, disponible en <https://www.gao.gov/products/gao-21-108>, consultado el 27/05/2021. Ver también Karbassi, Shayan, “Understanding Biden’s Invocation of the Defense Production Act”, en *Lawfare*, 04/03/2021, disponible en <https://www.lawfareblog.com/understanding-bidens-invocation-defense-production-act>, consultado el 27/05/2021.

22. GAO, *Defense Production Act. Opportunities Exist to Increase Transparency and Identify Future Actions to Mitigate Medical Supply Chain*, op. cit., p. 4.

23. *Ibid.*

24. *Ibid.*

25. *Id.* p. 1.

De acuerdo a la United States Government Accountability Office (GAO), las agencias federales utilizaron inicialmente la DPA para abordar tempranos problemas de suministros médicos del COVID-19, como respiradores y barbijos N95. Hacia septiembre de 2020 –señala la GAO–, un total de 10 tipos de suministros médicos fueron objeto de la DPA,²⁶ ampliándose a otros productos como insumos para la fabricación de medicamentos y vacunas.

La segunda Orden Ejecutiva relevante en esta materia es la N° 14.017, denominada *America's Supply Chains* (cadenas de suministro estadounidenses), de marzo de 2021. Esta Orden Ejecutiva tiene por finalidad fortalecer la resiliencia de las cadenas de suministro contra las pandemias y otras amenazas biológicas, los ciberataques, los choques climáticos, los fenómenos meteorológicos extremos, los ataques terroristas, la competencia geopolítica y económica y otras condiciones que pueden reducir la capacidad de fabricación crítica y la disponibilidad e integridad de bienes, productos y servicios críticos.²⁷

Con motivo de la Orden Ejecutiva 14.017, el gobierno de los EE. UU. presentó un informe sobre los avances en los estudios y en la implementación de esa política. En ese documento se señala que la resiliencia en la cadena de suministro se basa en tres pilares: calidad, diversificación y redundancia. Y que para construir una cadena de tales características, una mayor proporción de medicamentos y API deben ser fabricados en otros países que aquellos con menores costos laborales o regulaciones ambientales, como China e India, para lo cual es necesario incorporar modernas tecnologías para mejorar la competitividad de los EE. UU.²⁸

La Unión Europea (UE) tampoco fue ajena a la preocupación. Por un lado, instaba a los Estados miembros a proteger la salud pública, en un espíritu de solidaridad europea, para lo cual consideraba fundamental que los Estados miembros levanten las prohibiciones o restricciones a la exportación

26. *Id.* p. 20.

27. Executive Order 14017, “America’s Supply Chains”, del 24 de febrero de 2021, *Federal Register*, Vol. 86, No. 38, 01/03/2021, p. 11849.

28. White House, “Building Resilient Supply Chains, Revitalizing American Manufacturing, And Fostering Broad-Based Growth. 100-Day Reviews under Executive Order 14017”, *op. cit.*, pp. 237.

de medicamentos en el mercado interior.²⁹ Por el otro, presentaba su nueva estrategia farmacéutica en noviembre de 2020.³⁰

Luego de considerar que la respuesta de Europa a la pandemia de COVID-19 había demostrado fortalezas, la Comisión también reconocía que las vulnerabilidades existentes habían sido puestas en un foco muy nítido, incluyendo el suministro de medicamentos o la disponibilidad de capacidades de fabricación para adaptarse y apoyar la producción de medicamentos.³¹

La Comisión Europea destaca que la fabricación de medicamentos y las cadenas de suministro son complejas, cada vez más globalizadas y, a veces, no lo suficientemente diversificadas. Asimismo, subraya que ciertas tecnologías necesarias para la producción de materias primas ya no estaban disponibles en la UE.

En este contexto, la Comisión Europea concluye que el fortalecimiento de la autonomía estratégica de la UE en el área de medicamentos requiere acciones para identificar dependencias estratégicas en salud y proponer medidas para reducirlas, incluso mediante la diversificación de la producción y cadenas de suministro, asegurando el acopio, así como el fomento de la producción e inversión en Europa.³²

Al mismo tiempo, la Comisión propone que, para mejorar la previsibilidad del entorno comercial de los medicamentos y otros productos sanitarios, la UE debía tomar la iniciativa para trabajar con los miembros de la

29. UE, Comunicación de la Comisión, “Directrices para el suministro óptimo y racional de medicamentos a fin de evitar la escasez durante el brote de COVID-19”, *Diario Oficial de la Unión Europea*, C 116 I del 08.4.2020. Señala la Comisión Europea que aunque es comprensible que los países deseen garantizar la disponibilidad de medicamentos esenciales a escala nacional, las prohibiciones de exportación perjudican la disponibilidad de medicamentos para los pacientes europeos, incluso cuando son justificables desde el punto de vista jurídico. No deben considerarse como opciones válidas las medidas que conlleven la requisa de medicamentos, sustancias intermedias o ingredientes farmacéuticos activos o que impidan su producción. Tales medidas, especialmente en relación con los ingredientes farmacéuticos activos o las sustancias intermedias, ponen en peligro el suministro, ya que provocan una ralentización de la producción de la industria.

30. Comisión Europea, *Pharmaceutical Strategy for Europe*, 25 de noviembre de 2020, disponible en https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/human-use/docs/pharma-strategy_report_en.pdf, consultado el 27/05/2021.

31. *Id.*, p. 5.

32. *Ibid.*, p. 24.

OMC con el objetivo de facilitar su comercio y contribuir a una respuesta eficaz ante una emergencia sanitaria. Esta iniciativa ayudaría a fortalecer la resiliencia y la solidez de las cadenas de suministro en la UE y en todos los demás socios de la OMC, basada en una mayor cooperación entre los socios comerciales para evitar interrupciones innecesarias en la producción y distribución de bienes esenciales.³³

A nivel multilateral, las restricciones al comercio internacional de medicamentos, API e insumos médicos han generado preocupación en miembros de la OMC, lo que los llevó a formar el llamado *Grupo de Ottawa*.³⁴ Este grupo solicitó acciones inmediatas en respuesta a la crisis del COVID-19, tales como ejercer con moderación el uso de restricciones a las exportaciones, implementar medidas de facilitación del comercio en el área de aduanas y servicios, mejorar la transparencia y una mayor cooperación entre los Estados miembros y entre la OMC y otras organizaciones internacionales.³⁵

Dentro del *Grupo de Ottawa*, la UE impulsa un acuerdo internacional abierto a todos los miembros de la OMC para facilitar el comercio de productos sanitarios y contribuir a una mayor preparación mundial para futuras crisis de salud mediante la abolición de aranceles sobre productos farmacéuticos y médicos; el establecimiento de un esquema de cooperación global en tiempos de crisis sanitaria que cubra temas como restricciones a la importación y exportación, aduanas y tránsito, contratación pública y transparencia; y mejorar las normas vigentes de la OMC aplicables al comercio de bienes esenciales.³⁶

33. *Id.*, p. 25.

34. El Grupo de Ottawa está integrado por Australia, Brasil, Canadá, Chile, la Unión Europea, Japón, Kenia, Corea del Sur, México, Nueva Zelanda, Noruega, Singapur y Suiza.

35. Ottawa Group, “June 2020 Statement of the Ottawa Group: Focusing Action on Covid-19”, disponible en https://www.international.gc.ca/world-monde/international_relations-relations_internationales/wto-omc/2019-06-covid-19.aspx?lang=eng, consultado el 27/05/2021.

36. Comisión Europea, Comunicado de Prensa, “Coronavirus: European Commission backs international initiative to facilitate trade in healthcare products”, del 15/06/2020, disponible en https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_20_1042, consultado el 27/05/2021.

III. El desarrollo de vacunas para el tratamiento de enfermedades causadas por virus antes de la pandemia de COVID-19

La vacunación masiva de la población contra el COVID-19 se ha constituido en la principal herramienta para combatir la pandemia. Como señala la Comisión Europea, una vacuna eficaz y segura contra el COVID-19 es considerada, en general, la solución duradera más probable de la pandemia.³⁷ Sin embargo, antes del brote pandémico de COVID-19, el desarrollo y la investigación de vacunas contra enfermedades infecciosas causadas por virus recibían, usualmente, poca atención.

Por un lado, la gran mayoría de las vacunas para enfermedades infecciosas se consideraban no rentables según los estándares de la industria.³⁸ Señala Santos Rutschman que, a pesar de que las vacunas constituían una de las herramientas más importantes para la promoción y mantenimiento de la salud pública,³⁹ los mercados de las vacunas eran descritos antes de la pandemia de COVID-19 como uno de los tipos de productos biofarmacéuticos menos rentables, poco incentivados desde una perspectiva de investigación y desarrollo, lento en su proceso de evaluación de seguridad y eficacia y que habitualmente no lograban atraer suficiente inversión de los financiadores tradicionales de la industria biofarmacéutica.⁴⁰

Si bien existían casos de vacunas rentables, sobre todo en los países desarrollados, se trataban de casos puntuales como las vacunas contra el virus del papiloma humano (VPH)⁴¹ o las vacunas contra la gripe que, por

37. Comisión Europea, “Comunicación de la Comisión Europea al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo y al Banco Europeo de Inversiones. Estrategia de la UE para las vacunas contra la COVID-19”, COM/2020/245, del 17.06.2020, p. 10, disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0245&from=EN>, visitado el 27/05/2021.

38. Santos Rutschman, Ana, “Property and Intellectual Property in Vaccine Markets”, en *Texas A&M Journal of Property Law*, 2021, Vol. 7, pp. 112/113.

39. *Id.*, p. 110.

40. *Id.*, p. 111.

41. *Ibid.* Señala la autora que en el caso de la vacuna contra el VPH (“Gardasil”), los ingresos por ventas solo en los EE. UU. alcanzaron a USD 3.200 millones en 2018.

sus características estacionales, debían ser administradas todos los años por los cambios en las cepas.⁴²

Por el otro lado, porque las enfermedades infecciosas causadas por virus históricamente afectaban a poblaciones ubicadas predominantemente en el hemisferio sur, por ejemplo, los brotes de Ébola, Zika, SARS, etc.⁴³ Desde esta perspectiva, el elemento catalizador para la investigación y el desarrollo de vacunas y su financiamiento provenía de la necesidad de hacer frente a los brotes en lugar de los canales tradicionales de la propiedad intelectual.⁴⁴

IV. El desarrollo y fabricación de vacunas contra el COVID-19

La extensión de la pandemia de COVID-19 con graves consecuencias sobre la salud pública, la economía y la vida social actuó como catalizador de la llamada *carrera de las vacunas*.⁴⁵ De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS), a la fecha de cierre de esta contribución, existían 286 vacunas en desarrollo, de las cuales 102 se encontraban en etapa de desarrollo clínico y las restantes 184 en desarrollo preclínico,⁴⁶ de las cuales 13 –desarrolladas bajo cuatro tipos de plataformas diferentes– habían sido administradas en campañas de vacunación.⁴⁷

Un dato no menor es la estimación de que solamente el 7% de las vacunas candidatas completan exitosamente la etapa de estudios preclínicos; y que de este 7% que pasan a la etapa de estudios clínicos, solo entre el 15 y el 20% reciben aprobación sanitaria. Por esta razón, quienes participan de la

42. *Id.*, p. 116.

43. *Ibid.*

44. Santos Rutschman, Ana, “The COVID-19 Vaccine Race: Intellectual Property, Collaboration(s), Nationalism and Misinformation”, en *Washington University Journal of Law & Policy*, 2021, Vol. 64, pp. 173/174.

45. *Ibid.*

46. OMS, “Draft landscape and tracker of COVID-10 candidate vaccines”, disponible en <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>, consultado el 27/05/2020.

47. OMS, “Coronavirus disease (COVID-19)”, disponible en <https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19>, consultada el 27/05/2021.

carrera de las vacunas saben que las probabilidades de entrar al mercado son pequeñas y que la mayoría de los participantes quedarán fuera de la carrera en relativamente poco tiempo.⁴⁸

Sin embargo, a diferencia de lo ocurrido en el pasado con otras vacunas, el desarrollo de las vacunas contra el COVID-19 pasó de la secuenciación genómica de SARS-CoV-2 a fase 1 de estudios clínicos en menos de seis meses, cuando un caso típico llevaba un tiempo de 3 a 9 años.⁴⁹

El desafío era, entonces, cómo atender una demanda global para suministrar vacunas para más de 7.000 millones de personas, utilizando la infraestructura existente.⁵⁰ Como vaticinaba Santos Rutschman a fines de 2020, los fabricantes que salieran al mercado tendrían la capacidad de producir grandes cantidades de vacunas, pero no tantas como las que se necesitan en todo el mundo.⁵¹

Frente a este escenario, se observaban claramente dos políticas. Por un lado, el llamado *nacionalismo de las vacunas*,⁵² 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.⁵³ Luego de abastecida la demanda local, se abría entonces la posibilidad de suministrar vacunas a otros países. Esta política se instrumentó mediante acuerdos de adquisición anticipada (AAA) con los laboratorios que tenían los candidatos de vacunas más promisorias para reservar una cantidad sustancial

48. Santos Rutschman, Ana, “The COVID-19 Vaccine Race: Intellectual Property, Collaboration(s), Nationalism and Misinformation”, *op. cit.*, pp. 175/176.

49. Heaton, Penny M., “The Covid-19 Vaccine Development Multiverse”, *New England Journal of Medicine*, 2020, Vol. 383, p. 1988.

50. GAO, Report to Congressional Addressees, Efforts to Increase Vaccine Availability and Perspectives on Initial Implementation, GAO-21-443, Washington, D.C., abril de 2021, p. 28, disponible en <https://www.gao.gov/assets/gao-21-443.pdf>, consultado el 27/05/2021.

51. Santos Rutschman, Ana, “The COVID-19 Vaccine Race: Intellectual Property, Collaboration(s), Nationalism and Misinformation”, *op. cit.*, p. 184.

52. Ver, por ejemplo, *The Economist*, “The many guises of vaccine nationalism”, edición del 13/03/2021, disponible en <https://www.economist.com/finance-and-economics/2021/03/11/the-many-guises-of-vaccine-nationalism>, consultado el 27/05/2021.

53. Santos Rutschman, Ana, “The COVID-19 Vaccine Race: Intellectual Property, Collaboration(s), Nationalism and Misinformation”, *op. cit.*, p. 183.

de vacunas, incluso antes de que estuvieran completamente desarrolladas, probadas y aprobadas por las autoridades regulatorias.⁵⁴ Señala Correa que dos tercios o más de las dosis disponibles fueron compradas previamente o aseguradas por países desarrollados, lo que les permitió asegurarse el suministro temprano de las vacunas.⁵⁵

Por el otro, y como contrapartida al *nacionalismo de las vacunas*, el mecanismo solidario “COVID-19 Vaccines Global Access” (COVAX) liderado por Gavi Alliance,⁵⁶ Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI),⁵⁷ la OMS y UNICEF. El objetivo de COVAX era acelerar el desarrollo y fabricación de vacunas contra el COVID-19 y garantizar el

54. *Ibid.*

55. Correa, Carlos, “Expanding the production of COVID-19 vaccines to reach developing countries.

Lift the barriers to fight the pandemic in the Global South”, *Policy Brief*, South Center, abril de 2021, N° 92, disponible en <https://www.southcentre.int/policy-brief-92-april-2021/>, consultado el 27/05/2021.

56. The Gavi Alliance (GAVI) es una fundación suiza con estatus internacional. Sus asociados principales son la OMS, UNICEF, el Banco Mundial y la Fundación Bill & Melinda Gates, además de otras organizaciones de la sociedad civil. GAVI se constituyó con la finalidad de salvar vidas de niños y niñas en países de ingresos bajos mediante el incremento de la inmunización contra enfermedades infecciosas sobre bases equitativas. A tal efecto, GAVI prevé, entre otras herramientas, un sistema de cofinanciamiento, el aceleramiento del acceso a las vacunas (por ejemplo, a través de la compra conjunta) y asistencia técnica para el desarrollo de infraestructura y plataformas de vacunación. Para el año 2019, GAVI había colaborado para que se administraran 17 vacunas contra enfermedades infecciosas a 822 millones de niños y niñas en 73 países, previniendo 14 millones de muertes futuras. Ver The Gavi Alliance, *2019 Annual Progress Report*, Ginebra, 2020, disponible en https://www.gavi.org/sites/default/files/programmes-impact/our-impact/apr/Gavi-Progress-Report-2019_1.pdf, consultado el 27/05/2021.

57. CEPI es una asociación organizada bajo las leyes de Noruega, fundada en Davos en 2017 por los gobiernos de Noruega y la India, Bill & Melinda Foundation, Wellcome y World Economic Forum. Se encuentra financiada por 30 países y otros financiadores públicos y privados. La finalidad de CEPI es contribuir al desarrollo de vacunas contra enfermedades infecciosas emergentes y permitir un acceso equitativo a esas vacunas durante los brotes. Entre las enfermedades prioritarias se encuentran el MERS, la fiebre de Lassa, Nipah, Ebola, chikungunya, fibre del Valle del Rift, etc. Ver CEPI, *Business Plan 2019 – 2022*, disponible en <https://cepi.net/wp-content/uploads/2019/10/CEPI-Business-Plan-2019-2022-1.pdf>, consultado el 27/05/2021.

acceso justo y equitativo para todos los países mediante la organización de la demanda y los recursos para la negociación y compra conjunta de un portafolio de vacunas.⁵⁸

A continuación, reseñaremos brevemente las políticas que implementaron los EE. UU., el Reino Unido, la Unión Europea, India y el mecanismo COVAX con relación al desarrollo y adquisición de vacunas.

a) *Estados Unidos*

Quizás el mejor ejemplo del *nacionalismo de las vacunas* lo representa la Orden Ejecutiva 13.962 emitida por el presidente de los EE. UU. en diciembre de 2020. El objetivo de esa Orden Ejecutiva era garantizar el acceso del gobierno de los EE. UU. a vacunas contra el COVID-19⁵⁹ y que la población estadounidense tuviera acceso prioritario a las vacunas desarrolladas en ese país o adquiridas por el gobierno de los Estados Unidos.⁶⁰ Después de garantizar la capacidad de satisfacer las necesidades de vacunación de los EE. UU., recién entonces la Orden Ejecutiva permitía facilitar el acceso internacional a las vacunas.⁶¹

Si bien la Orden Ejecutiva 13.962 podría resultar para algunas personas cuestionable desde una perspectiva humanitaria, no es menos cierto que esa Orden Ejecutiva es la conclusión de una planificación admirable realizada por el gobierno de los EE. UU. para desarrollar vacunas contra el COVID-19 en tiempo récord.

En EE. UU., el desarrollo, la fabricación y la distribución de las vacunas contra el COVID-19 estuvo bajo la responsabilidad de una asociación público-privada denominada *Operation Warp Speed* (OWS) anunciada en mayo de 2020 y bajo el liderazgo del Departamento de Defensa (Department of Defense) (DoD) y del Departamento de Salud y Servicios Humanos

58. COVAX Facility, “Terms and Conditions for Self-financing Participants”, cláusula N° 1, disponible en https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/covax/COVAX-Facility_Terms_and_Conditions-Self-Financing-Participants.pdf, consultado el 27/05/2021.

59. Executive Order 13962, “Ensuring Access to United States Government COVID-19 Vaccines”, del 8 de diciembre de 2020, *Federal Register*, Vol. 85, No. 239, 11/12/2020, p. 79777.

60. *Id.* § 1.

61. *Id.* § 2.

(Department of Health and Human Services) (HHS).⁶² A cargo de la OWS fueron designados un científico y ejecutivo de una de las más grandes compañías farmacéuticas mundiales que había tenido la responsabilidad de desarrollar cinco nóveles vacunas y un general del área de suministros del ejército a cargo de operaciones.⁶³

El objetivo de OWS era producir 300 millones de dosis de vacunas para enero de 2021.⁶⁴ A tales efectos, se destinaron USD 20.000 millones al 14 de marzo de 2021.⁶⁵ El primer paso fue seleccionar los proyectos que formarían parte de la iniciativa entre aquellos que se consideraban con mayores probabilidades de obtener vacunas seguras y eficaces.⁶⁶

Las vacunas candidatas para ser seleccionadas debían cumplir con tres condiciones: 1) tener datos robustos de estudios preclínicos o de las primeras etapas de estudios clínicos que demostraran el potencial de llegar a una vacuna segura y eficaz; 2) la factibilidad de realizar extensos estudios clínicos de fase 3 desde julio a noviembre de 2020 con el apoyo de OWS y entregar los resultados de eficacia para fines de 2020 o primera mitad de 2021; y 3) ser desarrolladas a partir de plataformas tecnológicas que permitieran una rápida y eficaz fabricación, debiendo demostrar las compañías capacidad para entregar 100 millones de dosis para mediados de 2021.⁶⁷

62. GAO, Report to Congressional Addressees, *Operation Warp Speed – Accelerated COVID-19 Vaccine Development Status and Efforts to Address Manufacturing Challenges*, GAO-21-319, Washington, D.C., 11/02/2021, p. 2, disponible en <https://www.gao.gov/assets/gao-21-319.pdf>, consultado el 27/05/2021.

63. HHS, Comunicado de Prensa, “Trump Administration Announces Framework and Leadership for ‘Operation Warp Speed’”, 15/05/2020, disponible en <https://public3.pagefreeser.com/browse/HHS%20%E2%80%93%20AoAbout%20News/20-01-2021T12:29/https://www.hhs.gov/about/news/2020/05/15/trump-administration-announces-framework-and-leadership-for-operation-warp-speed.html>, consultado el 27/05/2021.

64. *Ibid.*

65. GAO, Report to Congressional Addressees, *Efforts to Increase Vaccine Availability and Perspectives on Initial Implementation*, *op. cit.*, p. 6.

66. GAO, *Operation Warp Speed – Accelerated COVID-19 Vaccine Development Status and Efforts to Address Manufacturing Challenges*, *op. cit.*, p. 6.

67. *Id.*, pp. 6 y 7.

La estrategia consistió en tener una cartera de vacunas candidatas basadas en distintas plataformas tecnológicas, de modo tal de contar con distintas opciones y mitigar los riesgos asociados a que algunas de las vacunas candidatas no concluyeran con éxito la fase de desarrollo por problemas de seguridad o eficacia, al escalado industrial, etc.⁶⁸ En esta inteligencia, se eligieron seis (6) proyectos que utilizaban tres (3) plataformas tecnológicas diferentes.⁶⁹ Fue así que se seleccionaron los desarrollos de Pfizer/BioNTech y Moderna –plataformas de ARN mensajero–; Janssen y AstraZeneca –plataformas con adenovirus inactivados o atenuados–; y Sanofi y Novavax –plataformas basadas en proteínas con adyuvante de subunidades recombinantes.

El gobierno de los EE. UU. suscribió AAA con estas seis compañías y otros contratos para financiar el desarrollo y comprar anticipadamente la totalidad de la producción. Para abril de 2021, las vacunas de Pfizer, Moderna y Janssen habían obtenido autorizaciones de uso de emergencia, mientras que las otras tres vacunas candidatas continuaban con el desarrollo de estudios clínicos y estaban pendientes de autorización.⁷⁰

Una cuestión muy importante era que ninguna vacuna desarrollada hasta ese momento con las plataformas de ARN mensajero y de adenovirus inactivados o atenuados había sido aprobada por la autoridad regulatoria de los EE. UU., pero que en teoría podía adaptarse rápidamente para lograr una vacuna contra el COVID-19.⁷¹

El primer aspecto que abordó la OWS fue cómo acelerar la realización de los estudios clínicos para demostrar la seguridad y la eficacia de las vacunas, de modo tal que se cumplieran las mismas etapas pero en plazos más comprimidos.⁷² Con esta finalidad, la autoridad sanitaria estadounidense (Food and Drug Administration) emitió varias regulaciones en junio de 2020. Por ejemplo, se autorizó a extrapolar el conocimiento obtenido en el desarrollo de vacunas similares fabricadas con la misma plataforma, lo que

68. *Id.*, pp. 10 y 11.

69. GAO, *Efforts to Increase Vaccine Availability and Perspectives on Initial Implementation*, *op. cit.*, p. 6.

70. *Id.*, p. 8.

71. *Id.*, p. 11.

72. *Id.*, p. 22.

permitió respaldar pasos claves que normalmente requerirían hacer estudios específicos para cada vacuna individual. Algunas compañías no realizaron estudios en animales, utilizaron información generada con la misma plataforma para el desarrollo de otras vacunas y entraron directamente en fase de estudios clínicos. Finalmente, se realizaron en forma concurrente o superpuesta fases de estudios clínicos, en lugar de forma secuencial como sucede durante el desarrollo normal de una vacuna.⁷³

El segundo desafío que debió afrontar la OWS fue que la mayoría de las fábricas de vacunas se encontraban en uso, por lo que era necesario generar nuevas capacidades de producción o pasar la producción de otros productos a vacunas contra el COVID-19. En particular, se advirtió tempranamente que no había suficiente capacidad para hacer frente al proceso de llenado de los viales con la vacuna.⁷⁴

Para resolver este problema, se identificaron sitios de fabricación adicionales y el cuerpo de ingenieros del ejército de los EE. UU. prestó asistencia técnica para mejorar y expandir las instalaciones, no solo de vacunas, sino también de insumos tales como viales de vidrio o medios para hacer cultivos celulares.

La necesidad de acelerar la fabricación del API y el llenado de las vacunas también se topó con la dificultad en los procesos de transferencia de tecnología para escalar la producción de pequeños lotes de desarrollo a lotes industriales. En efecto, salvo Pfizer, las otras cinco compañías tenían subcontratistas para realizar esas tareas, total o parcialmente, y debieron buscar personal especializado y capacitarlo, lo que no fue fácil, aun para empresas con amplia experiencia en la fabricación de vacunas.⁷⁵

El cuarto desafío fue afrontar la ruptura de la cadena de suministros y la escasez de ciertos productos esenciales para la fabricación de las vacunas. De acuerdo a la GAO, varias causas fueron concomitantes:

73. *Id.* Por ejemplo, en el desarrollo normal de vacunas, la revisión de datos colectados en fase 2 lleva usualmente 6 meses más una reunión de trabajo con la autoridad regulatoria para planificar la fase 3; mientras que, en el caso de COVID-19, la revisión de fase 2 se hizo en 3 semanas y al mismo tiempo se comenzó a preparar la fase 3.

74. *Id.*, p. 26. Por ejemplo, se adicionó una línea de producción en la planta de un contratista que trabajada para Moderna y Janssen; mientras que Pfizer incorporó dos líneas de producción.

75. *Id.*, p. 10.

cambios en el mercado laboral, aumento de la demanda y restricciones a las exportaciones de determinados productos. Entre otros productos críticos con abastecimiento insuficiente se encontraban las bolsas descartables para reactores, medios para cultivos celulares, sacarosa, reactivos, productos químicos, filtros, viales de vidrio, jeringas para prellenado y reactivos para control de calidad. Por ejemplo, productos que eran abastecidos normalmente en 7 días, se debía esperar de 4 a 12 semanas para recibirlos.⁷⁶

De acuerdo a la GAO, las interrupciones en el suministro pusieron de manifiesto la fragilidad de la cadena global y los riesgos de depender de un pequeño número de fuentes, principalmente extranjeras.⁷⁷ El principal instrumento para sortear esta dificultad fue la DPA.⁷⁸ A tal fin, se construyó una lista de insumos y equipamiento críticos comunes a las seis empresas seleccionadas. Para diciembre de 2020, invocando la DPA se priorizaron 18 contratos de suministros.⁷⁹

Esta priorización afectó el abastecimiento de insumos críticos para la fabricación de vacunas en otros países, como México y la India,⁸⁰ y retrasó en al menos dos meses los planes de producción. En efecto, si bien no existía una prohibición de exportaciones de insumos, la priorización del suministro a los seis fabricantes de vacunas domésticos tuvo por efecto el desabastecimiento externo.⁸¹

76. *Id.*, pp. 26 y 27.

77. *Id.*, p. 28. Ver *supra* sección II.

78. *Ibid.*, cita a pie de página 39.

79. *Ibid.* De acuerdo a un Comunicado de Prensa de la Casa Blanca, la administración Trump invocó en 18 oportunidades la DPA en conexión con la OWS. Ver Statement from the Press Secretary, 29/12/2021, disponible en <https://trumpwhitehouse.archives.gov/briefings-statements/statement-press-secretary-123020/>, visitado el 27/05/2021. Esta política se profundizó durante la administración Biden.

80. Ver *The Economist*, “American export controls threaten to hinder global vaccine production”, 24/04/2021, disponible en <https://www.economist.com/science-and-technology/2021/04/22/american-export-controls-threaten-to-hinder-global-vaccine-production>, consultado el 27/05/2021.

81. Ver Williams, Aime y Stacey, Kiran, “Is there a ban on Covid vaccine exports in the US?”, *Financial Times*, 1/05/2021, disponible en <https://www.ft.com/content/82fa8fb4-a867-4005-b6c2-a79969139119>, consultado el 27/05/2021.

Finalmente, pero no menos importante, el gobierno federal financió ampliamente el desarrollo de las seis vacunas. Entre marzo y noviembre de 2020, celebró AAA por 600 millones de dosis de vacunas por un valor estimado de USD 12.800 millones,⁸² a razón de 100 millones de dosis a cada compañía. En marzo y abril de 2020, por ejemplo, ya había colocado órdenes de compra a Janssen, Moderna y Sanofi. Salvo en el caso de Pfizer, el gobierno federal aportó también financiamiento para los estudios clínicos y para el desarrollo de las vacunas.⁸³

De este modo, el gobierno federal asumió un importante riesgo para acelerar ese proceso y se aseguró también su abastecimiento a través de los AAA, aun cuando algunas de las vacunas candidatas fracasaren en el desarrollo.⁸⁴ Los contratos establecían, además, la exclusividad de aprovisionamiento al gobierno estadounidense y la fabricación a gran escala dentro de los EE. UU.⁸⁵

Para abril de 2021, la GAO estimaba que el gobierno federal había destinado 20.400 millones de dólares a la OWS, de los cuales Pfizer había recibido USD 6.000 millones; Janssen, USD 2.100 millones; Moderna, USD 5.300 millones; AstraZeneca, USD 1.600 millones; Novavax, USD 1.600 millones; y Sanofi, USD 2.200 millones. También se destinaron USD 1.500 millones para financiar mejoras o ampliaciones en instalaciones de terceras compañías con capacidad para fabricar las vacunas o para incrementar la producción de insumos (viales de vidrio, jeringas, etc.) o los sistemas de distribución y seguimiento.⁸⁶

82. Las órdenes de compra originales fueron de 100 millones de dosis a cada compañía. Estas órdenes de compra fueron luego ampliadas, una vez aprobado su uso de emergencia, a Pfizer y Moderna en 200 millones de dosis adicionales a cada una de ellas. Finalmente, en abril de 2021, se compraron otros 200 millones de dosis a Moderna y Pfizer y 67 millones de dosis a Janssen. En total, a mayo de 2021, el Gobierno de los EE. UU. había comprado 600 millones de dosis a Pfizer, otro tanto a Moderna y 167 millones a Janssen. *Id.*, pp. 18, 19 y 24.

83. En el caso de Moderna, se aportaron USD 430 millones para estudios clínicos y desarrollo de la vacuna. *Id.* p. 17. Por su parte, respecto a Pfizer, el gobierno federal no financió el desarrollo de la vacuna y solo efectuó los pagos una vez aprobadas y entregadas las vacunas.

84. *Id.*, pp. 16 y 17.

85. *Ibid.*

86. GAO, Report to Congressional Addressees, *Efforts to Increase Vaccine Availability and Perspectives on Initial Implementation*, *op. cit.*, p. 7.

Respecto a los DPI, el informe de la GAO señala que el gobierno de los EE. UU. no posee, en su totalidad o en una parte sustancial, los DPI vinculados con las vacunas que las seis compañías identificaron como esenciales para su desarrollo o fabricación.⁸⁷ Sin perjuicio de ello, los contratos previeron cláusulas para la hipótesis en que no pudiera garantizarse el suministro de las vacunas, o el laboratorio decidiera suspender la producción, se declarara la quiebra, etc. Para estos casos, el gobierno se aseguró una licencia sobre los DPI con el fin de que terceros pudieran producir vacunas para su exclusiva venta al gobierno. Esta licencia incluía no solo la fórmula de la vacuna, sino también el *know-how* para producirlas.⁸⁸

Asimismo, los contratos también establecieron que el gobierno tendría acceso a información sobre el proceso de fabricación y control de calidad, lo que sumado a la presencia de representantes gubernamentales en los sitios de producción, salvo en el caso de Pfizer, le permitieron tener un conocimiento más detallado.⁸⁹

Por último, de acuerdo a la GAO, para el 29 de marzo de 2021, 226 millones de dosis habían sido fabricadas y entregadas para su aplicación, con un ritmo de producción de 13 millones de dosis semanales en el caso de Pfizer y de 9 millones por semana de Moderna.⁹⁰

El avance del plan de vacunación y el acelerado ritmo de producción dio lugar a las primeras exportaciones de vacunas desde los EE. UU. hacia fines de mayo de 2021 y el anuncio de la administración Biden de la donación de 500 millones de dosis a países de ingresos bajos e ingresos medios bajos.⁹¹

87. *Id.*, p. 22.

88. *Ibid.*

89. *Id.*, p. 23.

90. *Id.*, p. 25.

91. The White House, “Fact Sheet: President Biden Announces Historic Vaccine Donation: Half a Billion Pfizer Vaccines to the World’s Lowest-Income Nations”, *Statements and Releases*, 10/06/2021, disponible en <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/statements-releases/2021/06/10/fact-sheet-president-biden-announces-historic-vaccine-donation-half-a-billion-pfizer-vaccines-to-the-worlds-lowest-income-nations/>, consultado el 19/06/2021.

Para el 17 de junio de 2021, los EE. UU. habían aplicado 314 millones de dosis de vacunas, habiendo recibido el 53,8% de la población al menos la primera dosis; mientras que el 44,5% estaba completamente vacunado.⁹²

b. Reino Unido y Unión Europea

Dos iniciativas de origen europeo han desarrollado sendas vacunas contra el COVID-19 que obtuvieron autorización sanitaria: la alianza entre University of Oxford y el laboratorio anglo-sueco AstraZeneca, por un lado; y la alemana BioNTech en colaboración con Pfizer, por el otro. Si bien ambas vacunas contaron con un importante financiamiento y apoyo del gobierno federal de los EE. UU., como hemos visto en la sección A. precedente, las vacunas fueron diseñadas en Europa y también fueron apoyadas por los gobiernos del Reino Unido y la UE.

BioNTech es un laboratorio relativamente nuevo fundado en 2008. En sus comienzos, recibió 4,1 millones de euros del gobierno federal alemán bajo el programa *GO-Bio*, cuyo objetivo era desarrollar vacunas de ARN optimizadas para la inmunoterapia contra el cáncer y financiación adicional en el período 2012-2017 a través del clúster “Ci3-Cluster for Individualized Immune Intervention”.⁹³ Dada esta experiencia, a los pocos días de divulgado el genoma del virus SARS-CoV-2, BioNTech desarrolló varias candidatas de vacunas contra el COVID-19 basadas en la tecnología ARN. En marzo de 2021, Pfizer y BioNTech –que venían colaborando en el desarrollo de vacunas contra la gripe– celebraron un acuerdo para acelerar el desarrollo y la comercialización de la vacuna contra el COVID-19. Este proyecto contó también con financiamiento del gobierno alemán que aportó ayudas por 375 millones de euros.⁹⁴

Por su parte, un grupo de investigadores del Jenner Institute y del Oxford Vaccine Group dependientes de University of Oxford desarrollaron una vacuna sobre la plataforma de vectores de adenovirus atenuado.

92. Centers for Disease control and Prevention, “Covid Data Tracker”, disponible en <https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#vaccinations>, consultado el 17/06/2021.

93. Ver Bundesministerium für Bildung und Forschung (Ministerio Federal de Educación e Investigación), *PRESSEMITTEILUNG: 054/2021* del 19/03/2021, disponible en <https://www.bmbf.de/de/karliczek-biontech-gruenderpaar-tuereci-Sahin-ist-ein-haupt-gewinn-fuer-die-14019.html>, consultado el 27/05/2021.

94. *Ibid.*

En abril de 2020, University of Oxford anunció un acuerdo con AstraZeneca para la fabricación a gran escala y distribución de la vacuna que estaba siendo sometida a estudios.⁹⁵ El objetivo de esta colaboración era escalar industrialmente la vacuna, proporcionar acceso al Reino Unido a la vacuna lo antes posible si la candidata tenía éxito y trabajar con socios globales para la distribución internacional de la vacuna, particularmente para que esté disponible y accesible en países de ingresos bajos y medianos. Este proyecto recibió financiamiento también del gobierno británico por 20 millones de libras esterlinas.⁹⁶

Tanto AstraZeneca⁹⁷ como Pfizer/BioNTech⁹⁸ disponían de instalaciones propias o de subcontratistas para fabricar el API y realizar la formulación

95. University of Oxford, “Landmark partnership announced for development of COVID-19 vaccine”, *News and Events*, del 30/04/2020, disponible en <https://www.ox.ac.uk/news/2020-04-30-landmark-partnership-announced-development-covid-19-vaccine>, consultado el 27/05/2021.

96. *Ibid.*

97. Astrazeneca fabrica el API en las plantas de Henogen en Seneffe, Bélgica; de Catalent Biologic's en Anagni, Italia; de Halix en Leiden, Países Bajos; y de Oxford Biomedica en la ciudad homónima, Reino Unido. Sin perjuicio de estas facilidades europeas, la autorización de la EMA incluye las fábricas de API de SK Bioscience de Corea del Sur, WuXi Biologics de China y de Catalent en Harmans, EE. UU. Ver EMA, *Vaxzevria*, https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_en.pdf, consultado el 27/05/2021. Por otra parte, dentro del Reino Unido, la fabricación del API se realiza también en la planta de Cobra Biologics en Keele y la formulación y envasado en la planta de Wockhardt en Wrexham.

98. En el caso de Pfizer/ BioNTech, la fabricación del API se realiza en tres fábricas alemanas: las plantas de BioNTech en Mainz y Marburg y la del subcontratista Rentschler Biopharma en Laupheim. La formulación en tres fábricas: Polymun en Klosterneuburg, Austria; Mibe en Brehna, Alemania; y la planta de Pfizer en Puurs, Bélgica. Por último, el envasado y embalaje de la vacuna se realiza en la mencionada planta de Pfizer en Puurs. Adicionalmente, la autorización de la EMA incluye la fábrica de API de Wyeth en Massachusetts, EE. UU. Ver EMA, *Comirnaty*, <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty#product-information-section>, consultado el 27/05/2021. Ver también la información publicada por la Agência Nacional de Vigilância Sanitaria (ANVISA) de Brasil respecto a la certificación de buenas prácticas de manufactura de la vacuna Pfizer/BioNTech, disponible en <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/vacina-concluida-certificacao-de-boas-praticas-de-fabricacao-da-pfizer>, consultada el 27/05/2021.

y envasado de las vacunas en ambos lados del Atlántico. En particular, AstraZeneca tenía capacidad de producción tanto en el Reino Unido como en la Unión Europea. Las otras dos vacunas aprobadas por la Unión Europea y el Reino Unido a junio de 2021 –Moderna y Janssen–, si bien habían sido desarrolladas en los EE. UU., también eran fabricadas en la Unión Europea,⁹⁹ pero no en el Reino Unido.

1. Reino Unido

En abril de 2020, el gobierno británico constituyó el “UK Government Vaccine Task Force” (VTF) que reportaba directamente al primer ministro dentro del Department for Business, Energy & Industrial Strategy (Departamento de Negocios, Energía y Estrategia Industrial).¹⁰⁰ El VTF está integrado por una combinación de funcionarios públicos, militares y contratistas especializados en áreas tales como desarrollo clínico y preclínico de vacunas, asuntos regulatorios, fabricación y gestión de proyectos para fabricar vacunas, etc.

Los objetivos fijados para el VTF fueron: 1) asegurar el acceso a las vacunas más prometedoras para la población del Reino Unido lo antes posible; 2) proporcionar la distribución internacional de vacunas para que los beneficios del liderazgo del Reino Unido y la inversión en esta área puedan compartirse ampliamente; y 3) apoyar la estrategia industrial del Reino Unido mediante el establecimiento de una estrategia de vacunas a largo plazo para preparar al país para futuras pandemias.¹⁰¹

99. En el caso de Moderna, la autorización de la EMA incluía dos fábricas de API de Lonza en Visp, Suiza, y la de Moderna en Norwood, Massachusetts. Mientras que el API de las vacunas de Janssen se elaboran en dos fábricas de la propia Janssen en Leiden y la planta estadounidense de Emergent Manufacturing en Baltimore, Maryland. Ver EMA, *COVID-19 Vaccine Moderna*, en https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_en.pdf, y *COVID-19 Vaccine Janssen*, en https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-janssen-epar-product-information_en.pdf, ambas consultadas el 27/05/2021.

100. Department for Business, Energy & Industrial Strategy, *UK Vaccine Taskforce 2020. Achievements and Future Strategy. End of year report*, December 2020, disponible en https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/944308/VTF_Interim_report_-_5th_publication.pdf, consultado el 27/05/2021.

101. Department for Business, Energy & Industrial Strategy, *UK Vaccine Taskforce 2020, op. cit.*, p. 12.

La segunda decisión que adoptó el gobierno británico fue no participar en el mecanismo de compra conjunta de vacunas con la UE, para priorizar la posibilidad de elegir las vacunas y de negociar cláusulas claves en los contratos.¹⁰² Esta decisión, finalmente, demostró ser muy efectiva, pues el programa de vacunación del Reino Unido avanzó más rápidamente que en la UE.

Según la Comisión Europea, esta diferencia en la velocidad de vacunación estaba dada porque AstraZeneca habría priorizado el abastecimiento del Reino Unido en detrimento de sus obligaciones con la UE. Esta preferencia fue atribuida en parte a que los contratos firmados por el Reino Unido eran más estrictos que los firmados por la UE, pues contenían penalidades más severas y medidas más efectivas para compeler su cumplimiento.¹⁰³

En tercer lugar, VTF sabía que no podía adoptar prácticas tradicionales para la adquisición de vacunas como la de comprar apelando a la competencia de proveedores en licitaciones, ya que se trataba de vacunas que no estaban clínicamente probadas y con procesos de fabricación tampoco probados, con proveedores en una posición de monopolio, en un mercado muy competitivo y con oferta estrictamente limitada a corto plazo.¹⁰⁴ Ello obligó a explorar estructuras y acuerdos creativos, teniendo en cuenta además que las órdenes de compra que estaba colocando el Reino Unido eran menores en cantidades que las de la UE o los EE. UU.¹⁰⁵

El VTF, al igual que los EE. UU., construyó una cartera con distintas plataformas, pero de siete vacunas. Esta cartera incluía plataformas de vacunas establecidas con perfiles de seguridad comprobados (GSK / Sanofi, Novavax y Valneva) y plataformas más nuevas pero clínicamente avanzadas (Oxford/AstraZeneca, Pfizer/BioNTech, Janssen y Moderna). De esta

102. *Ibid.*, p. 13.

103. Isaac, Ana y Deutsch, Jillian, “How the UK gained an edge with AstraZeneca’s vaccine commitments”, en *Politico*, 22/02/2021, disponible en <https://www.politico.eu/article/the-key-differences-between-the-eu-and-uk-astrazeneca-contracts/>, consultado el 27/05/2011.

104. Department for Business, Energy & Industrial Strategy, UK Vaccine Taskforce 2020, *op. cit.*, p. 14.

105. *Ibid.*

forma, dispersaba el riesgo frente a eventuales fracasos en el desarrollo, maximizando las posibilidades de éxito.¹⁰⁶

En mayo de 2020, el VTF otorgó a Oxford/AstraZeneca un AAA por 100 millones de dosis. Esta decisión redujo significativamente el riesgo de desarrollo de la vacuna y garantizó la demanda gubernamental a un precio determinado, mientras que el tamaño de la orden de compra aseguraba su desarrollo en el Reino Unido.¹⁰⁷ El pago por adelantado del contrato, parte del cual era no reembolsable en caso de fracaso, proporcionó capital de trabajo vital para escalar los procesos de fabricación y garantizar la fabricación a escala comercial antes de la autorización sanitaria,¹⁰⁸ lo que permitió disponer de las vacunas ni bien aprobadas. Asimismo, el AAA permitió financiar la ampliación de la capacidad de producción de las vacunas de Oxford/AstraZeneca en el Reino Unido, pues ninguna de ellas tenía experiencia en la fabricación de vacunas a gran escala.¹⁰⁹

En julio de 2020, VTF firmó con Pfizer/BioNTech un segundo AAA por 40 millones de dosis. Para enero de 2021, VTF había firmado AAA por un total de 357 millones de dosis, de las cuales 157 millones correspondían a vacunas aprobadas por la autoridad sanitaria (100 millones de dosis de Oxford/AstraZeneca, 40 millones Pfizer/BioNTech y 17 millones de Moderna), suficientes para vacunar a todos los habitantes del Reino Unido.¹¹⁰

106. *Ibid.*, p. 12.

107. Balawejder, Filip; Sampson, Skye y Stratton, Tom, “Lessons for industrial policy from development of the Oxford/AstraZeneca Covid-19 vaccine”, Industrial Strategy Council, Research Paper, marzo de 2021, p. 18, disponible en <https://industrialstrategyCouncil.org/sites/default/files/attachments/Covid-19%20vaccine%20-%20lessons%20for%20the%20IS.pdf>, visitado el 27/05/2021.

108. Department for Business, Energy & Industrial Strategy, UK Vaccine Taskforce 2020, *op. cit.*, p. 15.

109. *Ibid.*

110. Ver House of Commons, Public Accounts Committee, “Oral Evidence: Covid-19: Planning for a vaccine, HC 930”, 11/01/2021, p. 32, disponible en <https://committees.parliament.uk/oralevidence/1670/default/>. Ver también, Department of Health & Social Care, *UK Covid-19 vaccines delivery plan*, 11/01/2021, p. 5, disponible en https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/951928/uk-covid-19-vaccines-delivery-plan-final.pdf, ambos consultados el 27/05/2021.

En mayo de 2021, cuatro de las vacunas integrantes de la cartera habían obtenido aprobación regulatoria (Oxford/AstraZeneca, Pfizer/BioNTech, Moderna y Janssen) y tres eran fabricadas en el Reino Unido (AstraZeneca, Valneva y Novavax).

Los AAA sumaron pagos anticipados del gobierno británico por 914 millones de libras esterlinas.¹¹¹ De acuerdo a la presidenta del VTF, con los pagos anticipados el gobierno asumió el riesgo de realizar el escalado de fabricación industrial para una variedad de vacunas diferentes, lo que permitió que esas empresas comenzaran la fabricación y, ni bien alguna de las vacunas demostrara seguridad y eficacia, iniciar rápidamente la campaña de vacunación en forma masiva.¹¹²

Pero el VTF no solo negoció los AAA y construyó la cartera de vacunas, sino que se involucró activamente en el desarrollo de los estudios clínicos y en los aspectos industriales. En efecto, VTF aportó financiamiento público a cinco empresas para expandir y aumentar la capacidad industrial para fabricar el API y realizar el formulado, llenado y envasado de las vacunas, con la flexibilidad de fabricar vacunas provenientes de cuatro plataformas diferentes.¹¹³ Asimismo, se comenzaron los estudios y trabajos para establecer la capacidad de desarrollar y fabricar vacunas sobre la plataforma de ARN mensajero.¹¹⁴

Simultáneamente, VTF trabajó para fortalecer la resiliencia de la cadena de suministros, basándose en proveedores del Reino Unido. Entre estos suministros críticos, se incluyeron biorreactores, reactivos, materias primas, viales, tapones, etc. A tales efectos, se amplió la capacidad de producción.¹¹⁵

Por último, se creó un programa para acelerar los estudios clínicos para determinar la seguridad y eficacia de las vacunas, la estandarización de tales estudios para facilitar la comparación de resultados y se creó un registro nacional de voluntarios para participar en los estudios clínicos al que se inscribieron más de 360.000 personas.¹¹⁶

111. House of Commons, Public Accounts Committee, *op. cit.*, p. 19.

112. *Id.*, p. 20.

113. *Ibid.*, p. 16.

114. Department for Business, Energy & Industrial Strategy, *UK Vaccine Taskforce 2020*, *op. cit.*, p. 7.

115. *Id.*, p. 18.

116. *Id.*, p. 21.

Para el 17 de junio de 2021, el Reino Unido había aplicado casi 73 millones de dosis, habiendo recibido el 80,1% de la población al menos la primera dosis de la vacuna, mientras que el 58,2% estaba completamente vacunado.¹¹⁷

2. Unión Europea

En junio de 2020, la Comisión Europea estableció la estrategia para las vacunas contra el COVID-19¹¹⁸ en una comunicación al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo y al Banco Europeo de Inversiones. En el documento se señalaba que la estrategia tenía tres objetivos y dos pilares.

Con relación a los objetivos, se indicaban los de garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de las vacunas, el acceso a tiempo de las vacunas para los Estados miembros y su población –y liderar, de esa manera, el esfuerzo de solidaridad mundial– y el acceso equitativo de todas las personas de la UE a una vacuna asequible.¹¹⁹

Los dos pilares de la estrategia eran garantizar una producción suficiente de vacunas mediante AAA con los productores de vacunas financiadas a través del Instrumento para la Prestación de Asistencia Urgente (ESI) y adaptar el marco regulatorio a la situación de urgencia, haciendo uso de la flexibilidad normativa disponible para acelerar el desarrollo, la autorización y disponibilidad de las vacunas.¹²⁰

A tales efectos, se estableció un proceso central de contratación pública para ganar eficacia y rapidez frente a la alternativa de llevar adelante 27 procesos de compra por cada uno de los Estados miembros, lo que mejoraría la posición negociadora, evitaría la competencia entre los Estados miembros y favorecería la solidaridad entre ellos.

117. Public Health England, “Vaccinations in United Kingdom”, disponible en <https://coronavirus.data.gov.uk/details/vaccinations>, consultado el 15/06/2021.

118. Comisión Europea, *Comunicación de la Comisión Europea al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo y al Banco Europeo de Inversiones. Estrategia de la UE para las vacunas contra la COVID-19*, COM/2020/245, del 17/06/2020, disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0245&from=EN>, visitado el 27/05/2021.

119. *Ibid.*

120. *Ibid.*

Esta política se llevó adelante a través de los referidos AAA, que además permitían ayudar al rápido desarrollo y producción de la vacuna, asumiendo la UE parte de los costos iniciales, tanto para su desarrollo como para la realización de estudios clínicos y la producción de las vacunas.

Por ejemplo, en el AAA suscripto entre la Comisión Europea y AstraZeneca se estableció que las vacunas serían suministradas al costo, sin ganancias para AstraZeneca.¹²¹ También que la primera adelantaría fondos a la segunda para que hiciera frente al costo de las vacunas, estimado en 870 millones de euros.¹²²

Luego de aprobadas las vacunas, los Estados miembros podrán adquirirlas directamente al productor sobre las bases del AAA, asignándose las dosis a cada Estado miembro en proporción a su población.

Con relación al criterio para la selección de las candidatas de vacunas y adoptar una decisión de financiación, se fijaron varios parámetros: el rigor del enfoque científico y la tecnología utilizadas; la velocidad de entrega a la escala requerida; el importe de la financiación solicitado, el calendario y las condiciones de pago; el riesgo compartido respecto a la posibilidad de que la vacuna no concluya exitosamente su desarrollo; la cobertura de responsabilidad que pudieran exigir las empresas; la cobertura de distintas plataformas tecnológicas; la capacidad de suministro mediante el desarrollo de capacidad de producción en la UE; el compromiso de destinar futuras dosis a países socios para poner fin a la pandemia mundial; y el compromiso de involucrarse en una fase precoz con los reguladores de la UE.

La Comisión enfatizó que la crisis del COVID-19 había demostrado “la ventaja de diversificar las fuentes de suministro y contar con partes de las cadenas de suministro de bienes esenciales en la UE. Aunque la UE siga plenamente comprometida con el comercio internacional y con el desarrollo de cadenas de suministro mundiales, también debe aspirar a atraer la capacidad de producción de vacunas a su territorio a fin de mitigar las perturbaciones de dichas cadenas de suministro”.¹²³ Pero, a diferencia de los

121. Advance Purchase Agreement (“APA”) for the Production, Purchase and Supply of a Covid-19 Vaccine in the European Union” entre la Comisión Europea y AstraZeneca AB, cláusula 7.4.

122. *Ibid.*, cláusula 7.1.

123. *Id.*, p. 6.

EE. UU., el documento señala que la producción no se reservaría exclusivamente para la UE.

También se estableció un grupo operativo en la autoridad sanitaria para interactuar con los desarrolladores de las vacunas y ofrecer apoyo científico, a la vez que se agilizaron los procesos de evaluación, lo que permitió la autorización inicial con base en datos menos exhaustivos que los normalmente exigidos e impuso la obligación a los productores de completarlos posteriormente.

Finalmente, la UE reafirmó en el documento su compromiso con un acceso universal, equitativo y asequible a las vacunas y detalló las medidas que adoptó para promoverlo. Entre otras, destacó la asignación de 1.400 millones de euros y la asociación con socios gubernamentales y no gubernamentales en lo que luego sería el mecanismo COVAX.¹²⁴

En febrero de 2021, la Comisión Europea estableció un grupo operativo dirigido por el comisario de Mercado Interior y la comisaria de Salud y Seguridad Alimentaria para intensificar la producción de vacunas, funcionar como ventanilla única para los fabricantes que necesiten apoyo y detectar y abordar los cuellos de botellas en la producción de las vacunas y suministros.¹²⁵

A la fecha de cierre de esta contribución, la UE había aprobado cuatro vacunas: Pfizer/BioNTech, AstraZeneca, Moderna y Janssen. En el caso de Pfizer/BioNTech, la UE celebró tres AAA que le permite disponer de 304 millones de dosis en 2021, más una provisión de 1.800 millones de dosis entre 2021/2023. Dos AAA con Moderna por 390 millones de dosis durante 2021 y otros 150 millones de dosis en 2022. Con relación a Janssen, se firmó un AAA que le permite acceder a 200 millones de dosis a partir del segundo trimestre de 2021 más una opción por 200 millones de dosis adicionales.¹²⁶

Sin embargo, a pesar de todas estas políticas desplegadas, la UE sufrió considerables demoras en el cronograma de entrega de vacunas durante el primer semestre de 2021. Estos problemas con el abastecimiento de las

124. Ver sección D., *infra*.

125. Ver Comisión Europea, Estrategia de Vacunas de la UE, disponible en https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy_es#vacunas-autorizadas, visitado el 27/05/2021.

126. *Ibid.* La Comisión Europea también firmó AAA con Sanofi/GSK y CuraVac, pero ambas vacunas no habían sido autorizadas a la fecha de cierre de esta contribución.

vacunas provocaron que, a junio de 2021, la Unión Europea estuviera seis semanas retrasadas en el avance de la vacunación respecto a los EE. UU. y diez semanas con relación al Reino Unido.¹²⁷

En particular, las autoridades europeas denunciaron que ese atraso se debía a los incumplimientos de AstraZeneca con el cronograma de entrega pactado en el AAA y que obligaría a proveer 300 millones de dosis durante el año 2021. De estos 300 millones de dosis, 120 millones debían ser entregadas durante el primer cuatrimestre del año, recibiendo solamente 31 millones, lo que ponía en duda también la entrega de los 180 millones de dosis restantes hasta fines de 2021.¹²⁸

Más allá del incumplimiento, la principal queja de las autoridades y la opinión pública europea era que el Reino Unido avanzó mucho más rápido en el cronograma de vacunación que la UE, paradójicamente con alrededor de 25 millones de dosis fabricadas en la UE, mientras que ninguna vacuna fluyó en sentido contrario desde el otro lado del Canal de la Mancha.¹²⁹ En este orden de ideas, la Comisión Europea señaló en un comunicado que había puesto las vacunas fabricadas en la UE a disposición de sus habitantes y a todo el mundo, pero que no todas las empresas estaban cumpliendo los contratos y que la puerta debía estar abierta en ambos sentidos, debiendo garantizarse un suministro rápido y suficiente de vacunas a los ciudadanos de la UE.¹³⁰

127. Ver *The Economist*, “Europe’s vaccination campaign has gathered pace, though not everywhere”, del 05/06/2021, disponible en https://www.economist.com/europe/2021/06/03/europes-vaccination-campaign-has-gathered-pace-though-not-everywhere?utm_campaign=coronavirus-special-edition&utm_medium=newsletter&utm_source=salesforce-marketing-cloud&utm_term=2021-06-05&utm_content=article-link-1&etear=nl_special_1, visitado el 17/06/2021.

128. Advance Purchase Agreement (“APA”) for the Production, Purchase and Supply of a Covid-19 Vaccine in the European Union” entre la Comisión Europea y AstraZeneca AB, Schedule A – Estimated Delivery Schedule.

129. Ver, entre otros, *Financial Times*, “EU to demand billions in damages if AstraZeneca fails to hit vaccine target”, publicado el 26/05/2021, disponible en <https://www.ft.com/content/dd191c42-3509-42c6-8fd2-e617f16935ec>; *The Economist*, “Europe’s vaccination campaign has gathered pace, though not everywhere”, *op. cit.*; y *BBC*, “Covid vaccine: Why is the EU suing AstraZeneca?”, publicado el 30/04/2021, disponible en <https://www.bbc.com/news/56483766>, todos visitados el 15/06/2021.

130. Comisión Europea, Comunicado de Prensa del 24.03.2021, disponible en https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip_21_1352, consultado el 27.05.2021.

Frente a esta situación, la Comisión Europea dispuso dos medidas: supeditó la exportación de vacunas a un procedimiento de autorización, estableciendo las condiciones de procedencia, y demandó judicialmente a AstraZeneca el cumplimiento del contrato y la indemnización por daños y perjuicios.

En efecto, por un lado, los Reglamentos de Ejecución (UE) 2021/111,¹³¹ 2021/442,¹³² 2021/521¹³³ y 2021/734¹³⁴ condicionaron la exportación de vacunas contra el COVID-19 y de sus principios activos –incluidos los bancos de células patrón y los bancos de células de trabajo utilizados para la fabricación de tales vacunas– a la presentación de una autorización de exportación.¹³⁵

De acuerdo a los citados Reglamentos, los Estados miembros deben denegar las autorizaciones cuando las exportaciones supongan una amenaza para la ejecución de los AAA entre la UE y los fabricantes de vacunas, ya sea por su volumen u otras circunstancias pertinentes, o cuando supongan una amenaza para la seguridad del suministro.¹³⁶ La reforma introducida a la reglamentación en marzo de 2021 agregó el cumplimiento de los criterios de reciprocidad y proporcionalidad para autorizar las exportaciones.¹³⁷

Respecto a la reciprocidad, es una causal para denegar la autorización de exportación cuando los fabricantes de la UE exportan grandes cantidades de vacunas a países con una gran capacidad de producción propia, mientras que esos países restringen sus propias exportaciones a la UE, ya sea por ley o mediante acuerdos contractuales o de otro tipo celebrados con fabricantes

131. Comisión Europea, Reglamento de Ejecución (UE) 2021/111, Diario Oficial de la Unión Europea, L 31 del 30.01.2021.

132. Comisión Europea, Reglamento de Ejecución (UE) 2021/442, Diario Oficial de la Unión Europea, L 85 del 11.03.2021.

133. Comisión Europea, Reglamento de Ejecución (UE) 2021/521, Diario Oficial de la Unión Europea, L 104 del 25.03.2021.

134. Comisión Europea, Reglamento de Ejecución (UE) 2021/734, Diario Oficial de la Unión Europea, L 158 del 06.05.2021.

135. Comisión Europea, Reglamento de Ejecución (UE) 2021/111, *op. cit.*, art. 1.1

136. Comisión Europea, Reglamento de Ejecución (UE) 2021/521, *op. cit.*, art. 2.1.

137. Comisión Europea, Comunicado de Prensa, *op. cit.*

de vacunas establecidos en su territorio. Según la Comisión, ese desequilibrio da lugar a una escasez de suministro dentro de la UE.¹³⁸

En cuanto a la proporcionalidad, no se autorizarán las exportaciones cuando se realicen a países sin capacidad de producción, pero cuya tasa de vacunación sea superior a la de la UE o en los que la situación epidemiológica sea menos grave.¹³⁹

La reglamentación exige de la autorización a varias destinaciones. Entre esas excepciones y con fundamento en el principio de solidaridad internacional, no están sujetas a autorización ni la exportación a países de renta baja y media baja de la lista COVAX AMC¹⁴⁰ ni las vacunas adquiridas o entregadas a través de COVAX, UNICEF o la OPS.¹⁴¹

De acuerdo a la Comisión Europea, desde el inicio del mecanismo de autorización, se presentaron 380 pedidos de exportaciones a 33 destinaciones diferentes por un total de 43 millones de dosis y solo se denegó una autorización,¹⁴² que se trataría de una exportación de vacunas a Australia.¹⁴³

Por el otro lado, la UE demandó a AstraZeneca por incumplimiento del AAA ante los tribunales civiles de Bruselas. Como ya fuera mencionado, según la Comisión Europea, AstraZeneca había entregado solamente 31 millones de dosis de los 120 millones comprometidos para el primer cuatrimestre de 2021 y ello ponía en duda el cumplimiento de los 180 millones de dosis restantes pautados para el resto del año. En tal sentido, la pretensión de la UE era que se obligara a AstraZeneca, mediante una medida cautelar, a acelerar el calendario de entregas de las vacunas suministrándolas desde

138. Comisión Europea, Reglamento de Ejecución (UE) 2021/521, *op. cit.*, considerando 7 y art. 2.2 a).

139. *Id.*, considerando 8 y art. 2.2 b).

140. Ver *infra* sección D.

141. Comisión Europea, Reglamento de Ejecución (UE) 2021/442, *op. cit.*, art. 1.9.c)

142. Comisión Europea, Comunicado de Prensa, *op. cit.* Según la Comisión, al 24.03.2021, se autorizaron exportaciones al Reino Unido (10,9 millones de dosis), Canadá (6,6 millones), Japón (5,4 millones), México (4,4 millones), Arabia Saudita (1,5 millones), Singapur (1,5 millones), Chile (1,5 millones), Hong Kong (1,3 millones), Corea (1,0 millones) y Australia (1,0 millones).

143. *The Economist*, “The many guises of vaccine nationalism”, *op. cit.*

el Reino Unido¹⁴⁴ y que se la condenara al pago de los daños y perjuicios ocasionados.

Por el contrario, AstraZeneca alegó que no estaba obligada a entregar esa cantidad de vacunas, sino a realizar sus mejores esfuerzos para poder suministrarlas, pero que, debido a problemas de producción y a pesar de haber realizado sus mejores esfuerzos, no podía cumplir con las cantidades programadas.

El 18 de junio de 2021, los tribunales belgas concedieron la medida cautelar y ordenaron a AstraZeneca entregar 50 millones de dosis para el 27 de septiembre de 2021, con el siguiente calendario: 15 millones antes del 26 de julio, 20 millones para el 23 de agosto y 15 millones el 27 de septiembre, incluyendo si es necesario vacunas fabricadas en el Reino Unido. En caso de incumplimiento, se fijaron astreintes equivalentes a 10 euros por dosis no entregada.¹⁴⁵

Para el 17 de junio de 2021, la Unión Europea había aplicado 299 millones de dosis, habiendo recibido el 53,8% de la población al menos la primera dosis de la vacuna; mientras que el 29,7% estaba completamente vacunado,¹⁴⁶ aunque con variaciones significativas entre los Estados miembros.

c. India

Se había generado una gran expectativa en la comunidad internacional por la posibilidad de contar con un importante abastecimiento de vacunas desde la India para los países de ingresos bajos. Esta expectativa estaba sustentada en la fuerte base tecnológica en materia farmacéutica del país y por el hecho de ser el mayor productor mundial de vacunas, que abastecía el 62% por ciento de la demanda global.¹⁴⁷

144. La autorización de emergencia otorgada a AstraZeneca por la autoridad sanitaria europea incluía fábricas del Reino Unido y de los EE. UU. como sitios alternativos de fabricación; y, más específicamente, el AAA preveía la posibilidad de abastecimiento desde las fábricas británicas.

145. Tribunal de première instance francophone de Bruxelles, Section Civil – RG 2021/48/C, L'Union européenne contre AstraZeneca AB, sentencia del 18/06/2021.

146. European Centre for Disease Prevention and Control, Covid-19 Vaccine Tracker, disponible en <https://vaccinetracker.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html#uptake-tab>, consultado el 17/06/2021.

147. National Investment Promotion & Facility Agency, *Pharmaceuticals*, ver <https://www.investindia.gov.in/sector/pharmaceuticals>, consultado el 27/05/2021.

India autorizó el uso de dos vacunas recombinantes para coronavirus el 3 de enero de 2021: la fabricada por el Serum Institute of India (SII) bajo licencia de AstraZeneca y otra producida por Bharat Biotech.¹⁴⁸ En un informe del Departamento de Biotecnología al Parlamento indio, se estimó la capacidad mensual de producción de vacunas de SII entre 70 y 100 millones de dosis, mientras que la de Bharat en 12,5 millones de dosis.¹⁴⁹

Entre los meses de enero y febrero de 2021, India acumuló inventarios de vacunas. Dado el bajo nivel de contagios, SII comenzó a exportar gran parte de su producción y a suministrar las vacunas comprometidas al mecanismo COVAX, lo que de algún modo generó aún más expectativa. Sin embargo, para mediados de marzo de 2021, la segunda ola de la pandemia golpeó muy fuerte al país.

Por este motivo, a mediados de abril de 2021, la autoridad sanitaria de la India anunció la fase III de su estrategia de vacunación. Esta política estableció que el 50% de las vacunas producidas en el país serían destinadas a los programas de vacunación del gobierno indio, mientras que el otro 50% sería destinado a los programas de los gobiernos estatales y hospitales privados.¹⁵⁰ Adicionalmente, en forma contemporánea, el gobierno indio emitió órdenes de compra a SII y Bharat Biotech por 110 millones y 50 millones de dosis, respectivamente, para ser entregadas entre mayo y julio de 2021.¹⁵¹

148. Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO), *Status of Manufacturing Permission of Human Vaccines*, disponible en https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download_file_division.jsp?num_id=NzA5NQ==, consultado el 27/05/2021.

149. Parliament of India, Parliamentary Standing Committee on Science and Technology, Environment, Forests And Climate Change, *Report 342*, New Delhi, 08/03/2021, pp. 6 y 7, disponible en https://rajyasabha.nic.in/rsnew/Committee_site/Committee_File/ReportFile/19/147/342_2021_3_10.pdf, consultado el 27/05/2021.

150. Ministry of Health and Family Welfare, “Liberalised Pricing and Accelerated National COVID-19 Vaccination Strategy”, 21/04/2021, disponible en <https://www.mohfw.gov.in/pdf/LiberalisedPricingandAcceleratedNationalCovid19VaccinationStrategy2042021.pdf>, consultado el 27/05/2021. Ver también, SII, “Media Statement”, 21/04/2021, disponible en https://www.seruminstitute.com/news_sii_media_210421.php, consultado el 27/05/2021.

151. Ministry of Health and Family Welfare, “Press Release”, 03/05/2021, disponible en <https://pib.gov.in/PressReleasePage.aspx?PRID=1715649>, consultado el 27/05/2021.

Con esta decisión, la posibilidad de exportar vacunas, incluyendo el suministro para el mecanismo COVAX, quedaba *ipso facto* suspendida, al menos hasta julio de 2021, toda vez que las directivas gubernamentales y las órdenes de compra impuestas por la autoridad sanitaria no dejaron espacio para destinar vacunas a otros destinos que el mercado interno. En efecto, a partir del 22 de abril, cuando envió una donación de 200.000 dosis a Paraguay, India no exportó más vacunas.¹⁵² Al momento de suspenderse las exportaciones, India había remitido 66,36 millones de dosis al exterior, de las cuales 10,71 millones correspondían a donaciones, 25,79 millones a ventas y los restantes 19,86 millones al mecanismo COVAX.¹⁵³

Para el 17 de junio de 2021, la India había aplicado 258 millones de dosis, habiendo recibido el 15,4% de la población al menos la primera dosis de la vacuna; mientras que el 3,5% estaba completamente vacunado.¹⁵⁴

d. El mecanismo COVAX

En abril de 2020 fue lanzada una alianza para acelerar el acceso a herramientas contra el COVID-19 denominada Access to COVID-19 Tools Accelerator (ACT-A) impulsada por la OMS, la Comisión Europea y Francia. Uno de los tres pilares del ACT-A es COVAX, un mecanismo para proveer acceso equitativo a las vacunas, coordinado por Gavi Alliance,¹⁵⁵

152. Ministry of External Affairs, COVID-19 Updates, “Vaccine Supply”, disponible en <https://www.mea.gov.in/vaccine-supply.htm>, consultado el 01/06/2021.

153. *Ibid.*

154. Ver Ministry of Health and Family Welfare, <https://www.mohfw.gov.in/>, consultado el 08/06/2021.

155. The Gavi Alliance (GAVI) es una fundación suiza con estatus internacional. Sus asociados principales son la OMS, UNICEF, el Banco Mundial y la Fundación Bill & Melinda Gates, además de otras organizaciones de la sociedad civil. GAVI se constituyó con la finalidad de salvar vidas de niños y niñas en países de ingresos bajos mediante el incremento sobre bases equitativas de la inmunización contra enfermedades infecciosas. A tal efecto, GAVI prevé, entre otras herramientas, un sistema de cofinanciamiento, el aceleramiento del acceso a las vacunas (por ejemplo, a través de la compra conjunta) y asistencia técnica para el desarrollo de infraestructura y plataformas de vacunación. Para el año 2019, GAVI había colaborado para que se administraran 17 vacunas contra enfermedades infecciosas a 822 millones de niños y niñas en 73 países, previniendo 14 millones de muertes futuras. Ver The Gavi Alliance, *2019 Annual Progress Report*, Ginebra, 2020, disponible en

Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI),¹⁵⁶ la OMS y UNICEF.

COVAX prevé dos formas de participación. Una abierta a todos los países, quienes se autofinancian las compras de las vacunas;¹⁵⁷ y una segunda para la que resultan solamente elegibles 92 países de bajos ingresos o de ingresos medios bajos –conforme a la información del Banco Mundial para los años 2018 y 2019– para quienes se estableció un fondo para permitir a GAVI adquirir vacunas para esos países.¹⁵⁸ La hipótesis subyacente era que el mecanismo aceleraría el cronograma para el desarrollo de las vacunas, que usualmente lleva años, al permitir inversiones en una cartera de candidatas diversa y gestionada activamente¹⁵⁹ mediante el otorgamiento de fondos y pagos parciales anticipados.

Los principios que guían la actuación de COVAX son el acceso global, transparencia, la solidaridad y complementariedad con otros mecanismos de financiamiento.¹⁶⁰ Los objetivos planteados eran entregar al menos 2.000 millones de dosis para finales de 2021, garantizar el acceso a vacunas para cada economía participante y contribuir a finalizar la fase aguda de la

https://www.gavi.org/sites/default/files/programmes-impact/our-impact/apr/Gavi-Progress-Report-2019_1.pdf, consultado el 27/05/2021.

156. CEPI es una asociación organizada bajo las leyes de Noruega, fundada en Davos en 2017 por los gobiernos de Noruega y la India, Bill & Melinda Foundation, Wellcome y World Economic Forum. Se encuentra financiada por 30 países y otros financiadores públicos y privados. La finalidad de CEPI es contribuir al desarrollo de vacunas contra enfermedades infecciosas emergentes y permitir un acceso equitativo a esas vacunas durante los brotes. Entre las enfermedades prioritarias se encuentran el MERS, la fiebre de Lassa, Nipah, Ébola, chikungunya, fiebre del Valle del Rift, etc. Ver CEPI, *Business Plan 2019 – 2022*, disponible en <https://cepi.net/wp-content/uploads/2019/10/CEPI-Business-Plan-2019-2022-1.pdf>, consultado el 27/05/2021.

157. A mayo de 2021, participan un total de 54 países más la Unión Europea como autofinanciados. Ver COVAX, “List of participating economies”, 12/05/2021, disponible en https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/pr/COVAX_CA_COIP_List_COVAX_PR_12-05-21.pdf, consultado el 27/05/2021.

158. COVAX Facility, “Terms and Conditions for Self-financing Participants”, *op. cit.*

159. *Ibid.*

160. *Id.*, artículo 2°.

pandemia para fines de 2021.¹⁶¹ La participación en COVAX no era un impedimento para que los países negociaran y acordaran AAA en forma paralela con los fabricantes de vacunas.

Los países que participan autofinanciados tenían dos opciones: suscribir el Acuerdo de Compra Comprometida (*Committed Purchase Arrangement*) o firmar el Acuerdo de Compra Opcional (*Optional Purchase Arrangement*).

Para el *Committed Purchase Arrangement*, cada participante debía indicar el número de dosis que deseaba procurarse mediante el mecanismo, asumiendo un esquema de dos dosis por persona. Bajo este esquema, se podían ordenar vacunas para proteger entre el 10 y el 50% de la población.¹⁶² Asimismo, se debía pagar un anticipo de USD 1,60 por dosis y dar garantías de pago por otros USD 8,95 por dosis.¹⁶³ Como contrapartida, el mecanismo COVAX intentaría obtener, a la mayor brevedad posible y sujeto a disponibilidad, la cantidad comprometida de vacunas. Quienes participaban bajo esta modalidad no podían elegir las vacunas que recibirían, excepto que su precio superara los USD 21,10 por dosis, supuesto en el cual podían rechazar el abastecimiento de esa vacuna en particular.

En el caso del *Optional Purchase Arrangement*, también se podía optar entre adquirir una cantidad suficiente de dosis para proteger entre el 10 y el 50% de la población, pero el anticipo era mayor, equivalente a USD 3,10. Si bien el costo final es igual en ambas modalidades, el *Optional Purchase Arrangement* habilitaba a un país a elegir las vacunas que iba a recibir, pudiendo declinar comprar algunas de ellas, por ejemplo, para alinear la compra mediante el mecanismo COVAX con las estrategias nacionales de vacunación.¹⁶⁴ A tales efectos, previo a la firma de los AAA, COVAX debía abrir una ventana de consultas con los participantes a fin de que manifestaran su interés en adquirir vacunas de ese fabricante en particular.

161. *Id.*, artículo 3°.

162. *Id.*, artículo 9°. Por ejemplo, si la población de un país es de un millón de personas, ese país podría optar entre un mínimo de 200.000 dosis (2 dosis para vacunar al 10% de la población) y un máximo de 1.000.000 de dosis (2 dosis para vacunar al 50% de la población).

163. *Ibid.*

164. *Id.*, artículo 10.

De acuerdo a los modelos de contratos de COVAX, la responsabilidad por el uso de las vacunas es de cada uno de los países, y los fabricantes podrían requerir a los participantes mantenerlos indemnes respecto a la responsabilidad por los productos. Sin embargo, también señalaban que esa indemnidad no se aplicaría a supuestos en los que el daño fuera causado con dolo o negligencia grave del fabricante o por defectos del producto por no cumplirse con las condiciones de la autorización sanitaria o por incumplimiento de las buenas prácticas de manufactura. También señalan los modelos que era probable que los fabricantes de vacunas requirieran la contratación de seguros de responsabilidad civil o limitaciones legislativas sobre la responsabilidad.¹⁶⁵

Las vacunas adquiridas a un fabricante en particular se distribuirían a prorrata entre todos los participantes, tanto los del *Committed Purchase Arrangement* como los que manifestaron interés en adquirir esas vacunas por el *Optional Purchase Arrangement*.¹⁶⁶ A tales efectos, se iban a tener en cuenta las pautas establecidas por la OMS.¹⁶⁷ De acuerdo a esta política, a todos los participantes se les asignarían vacunas en forma proporcional hasta cubrir el 20% de la población, y en una siguiente fase se extendería la cobertura a otros sectores. En caso de existir restricciones en la provisión de vacunas, la distribución se realizaría tomando en cuenta la amenaza y vulnerabilidad de cada país al COVID-19.¹⁶⁸

Las vacunas para poder ser adquiridas a través de COVAX debían reunir dos condiciones: 1) el fabricante debía tener un acuerdo de compra anticipada y 2) la vacuna debía estar precalificada por la OMS o, en forma excepcional, haber recibido una autorización de una autoridad regulatoria considerada de alta vigilancia sanitaria.¹⁶⁹ Para abril de 2021, COVAX disponía de siete vacunas dentro de su cartera (AstraZeneca, Novavax, Pfizer,

165. *Id.*, artículo 7°.

166. *Ibid.*

167. OSM, *WHO Concept for fair access and equitable allocation of COVID-19 health products*, 09/09/2020, disponible en <https://www.who.int/publications/m/item/fair-allocation-mechanism-for-covid-19-vaccines-through-the-covax-facility>, consultado el 27/05/2021.

168. *Ibid.*

169. COVAX Facility, “Terms and Conditions for Self-financing Participants”, Annex 1.

Janssen, Sanofi y las vacunas de AstraZeneca y Novavax fabricadas bajo licencia por el SII).¹⁷⁰

A la fecha de cierre de esta publicación, COVAX había anunciado tres rondas de distribución de vacunas. La primera ronda correspondía a una distribución excepcional de 1.200.000 vacunas de Pfizer/BioNTech realizada entre 18 países durante el primer cuatrimestre de 2021. La segunda ronda anunciada era de 237 millones de dosis fabricadas por AstraZeneca o por SII distribuidas entre 142 participantes de COVAX; y la tercera ronda a realizarse entre abril y junio de 2021 por 14.100.000 vacunas de Pfizer/BioNTech a distribuirse entre 47 participantes.¹⁷¹

A pesar de estas proyecciones, a fines de marzo de 2021, la OMS informó que la entrega de las dosis fabricadas por SII se encontraba atrasada.¹⁷² Esta demora afectó la distribución planificada para el segundo trimestre de 2021, estimada en 380 millones de dosis.¹⁷³

La causa de esta demora fue explicada en las dificultades para acceder a ciertos elementos para la fabricación y llenado de las vacunas por las políticas implementadas por los EE. UU. respecto a ciertos suministros (filtros, viales, etc.),¹⁷⁴ como así también a que SII priorizó el abastecimiento de la India que se encontraba en una fase aguda de la pandemia,

170. Ver COVAX, *Covax Global Supply Forecast*, 07/04/2021, disponible en <https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/covax/COVAX%20Supply%20Forecast.pdf>, consultado el 27/05/2021.

171. Ver COVAX, *Allocation Round 3: Pfizer-BioNTech Vaccine, April – June 2021*, 12 de abril de 2021, disponible en <https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/covax/3rd-round-allocation-Pfizer-Apr-Jun-2021.pdf>, consultado el 27/05/2021.

172. OMS, Comunicado de Prensa, “COVAX informa a los participantes de los retrasos en la entrega de vacunas del Serum Institute de la India (SII) y AstraZeneca”, disponible en [173. Ver COVAX, *Covax Global Supply Forecast*, *op. cit.*](https://www.who.int/es/news/item/25-03-2021-covax-updates-participants-on-delivery-delays-for-vaccines-from-serum-institute-of-india-(sii)-and-astrazeneca#:~:text=Las%20entregas%20de%20vacunas%20contra,de%20casos%20de%20COVID%2D19,consultado el 04.05.2021.</p></div><div data-bbox=)

174. Ruchir, Agarwal y Gopinath, Gita, “A proposal to End the COVID-19 Pandemic”, Fondo Monetario Internacional, 19/05/2021, disponible en <https://www.elibrary.imf.org/view/journals/006/2021/004/article-A001-en.xml>, consultado el 15/06/2021.

con gran cantidad de contagios y muertes.¹⁷⁵ Esta demora en las entregas afectó principalmente el abastecimiento de vacunas a los países de bajos ingresos bajo el mecanismo COVAX AMC, quienes eran los destinatarios de las vacunas fabricadas por SII a un valor de USD 3 por dosis¹⁷⁶ y quienes más dificultades tenían para acceder a las vacunas a través de negociaciones bilaterales con los fabricantes.

Estas demoras e incumplimientos han llevado a algunas personas a considerar que el mecanismo COVAX no ha estado a la altura de las expectativas generadas,¹⁷⁷ dada la escasez de suministro de vacunas y la falta de un verdadero espíritu de solidaridad para compartir por igual las dosis disponibles y las tecnologías para producirlas.¹⁷⁸

Para el 17 de junio de 2021, el mecanismo COVAX había distribuido 88 millones de vacunas entre 131 países participantes.¹⁷⁹ Este ritmo de distribución se encontraba muy por debajo de los 380 millones de dosis anunciadas para el primer semestre de 2021 y ponía en duda el cumplimiento de la meta de llegar a 2.145 millones de dosis suministradas para diciembre de 2021.¹⁸⁰

V. Las vacunas contra el COVID-19 y la propiedad intelectual

En la sección II mencionamos la importancia del Acuerdo sobre los ADPIC al establecer estándares mínimos de protección para los DPI y la importancia de estos derechos para la industria farmacéutica.

175. OMS, Comunicado de Prensa, “COVAX informa a los participantes de los retrasos en la entrega de vacunas del Serum Institute de la India (SII) y AstraZeneca”, *op. cit.*

176. GAVI, New collaboration makes further 100 million doses of COVID-19 vaccine available to low- and middle-income countries, 29/09/2020, disponible en <https://www.gavi.org/news/media-room/new-collaboration-makes-further-100-million-doses-covid-19-vaccine-available-low>, consultado el 27/05/2021.

177. Correa, Carlos, “Expanding the production of COVID-19 vaccines to reach developing countries. Lift the barriers to fight the pandemic in the Global South”, *op. cit.*

178. *Ibid.*

179. Gavi, Covax Vaccine Roll-Out, disponible en <https://www.gavi.org/covax-vaccine-roll-out>, consultado el 17/06/2021.

180. COVAX, *Covax Global Supply Forecast*, *op. cit.*

A grandes rasgos, las patentes de invención otorgan a su titular el derecho de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación.¹⁸¹ En otras palabras, una patente no concede a su titular el derecho a explotar la invención, sino que pone a su disposición recursos administrativos y judiciales para impedir que terceros lo hagan. Por ejemplo, una patente no le otorga a un laboratorio el derecho exclusivo de comercializar un medicamento, sino el derecho de impedir que otro laboratorio lo haga. La duración mínima de las patentes es de veinte años a contar desde la fecha de presentación de la solicitud.¹⁸²

No solo el derecho de patentes resulta relevante, sino también la protección de los datos de prueba generados para probar la seguridad y la eficacia de un medicamento –incluyendo las vacunas– y para ser presentados ante la autoridad regulatoria. En efecto, al ser los medicamentos un producto que se encuentra regulado y para cuya comercialización se necesita acreditar su seguridad y eficacia, esos datos de prueba resultan relevantes.

El Acuerdo sobre los ADPIC establece un estándar mínimo que es la protección de los datos de prueba contra la competencia desleal.¹⁸³ Sin embargo, muchos países otorgan una protección mayor dando exclusividad sobre esos datos. Por ejemplo, los EE. UU. otorgan una protección de cinco años a los nuevos medicamentos registrados.¹⁸⁴

En términos generales, la exclusividad sobre los datos de prueba importa en la práctica que la autoridad regulatoria sanitaria una vez que aprueba un medicamento que contiene una nueva entidad química no autorizará otro medicamento de un competidor con el mismo principio activo durante un tiempo determinado. Durante la vigencia de la exclusividad, en consecuencia, exista o no protección por patentes, el laboratorio que originó los datos de prueba será el único autorizado para comercializar el medicamento en cuestión.

Por otra parte, hay información y conocimientos técnicos relevantes para el desarrollo y fabricación de los medicamentos que no se patentan ni tampoco forman parte de los datos de prueba presentados ante la autoridad

181. Acuerdo sobre los ADPIC, artículo 28.1.

182. *Id.*, artículo 33.

183. *Id.*, artículo 39.3.

184. *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*, § 505(c)(3)(E).

regulatoria. Este conocimiento es protegido como información confidencial y, a diferencia de las patentes o los datos de prueba, quien posea esa información podrá usarla en exclusividad mientras permanezca secreta, sin fecha de vencimiento.

Hay un extenso debate y literatura sobre si los DPI son una condición necesaria para estimular la innovación y las inversiones para desarrollar nuevos medicamentos, qué impacto tienen sobre los precios y el acceso de la población a las medicinas, sobre todo en los países en desarrollo y menos adelantados. Ciertamente no es objetivo de este artículo adentrarse en el análisis de esta cuestión, pero sí señalar que la pandemia de COVID-19 ha dado gran visibilidad al debate sobre las barreras que dificultarían o impedirían el acceso a vacunas contra esa enfermedad.

En tal sentido, en octubre de 2020, India y Sudáfrica presentaron ante el Consejo de los ADPIC de la OMC una comunicación¹⁸⁵ en la cual proponen una exención para ejecutar o aplicar las secciones relativas a DPI, como así también las normas relativas a la observancia de esos derechos, en relación con la prevención, contención o tratamiento del COVID-19.¹⁸⁶

La comunicación señala que “a medida que se desarrollan nuevos diagnósticos, tratamientos y vacunas para el COVID-19, surgen preocupaciones importantes sobre la forma en que estos se pondrán a disposición con rapidez, en cantidades suficientes y a precios asequibles para satisfacer la demanda mundial”.¹⁸⁷ En este orden de ideas, el documento afirma que varios informes indican que los DPI dificultan o pueden dificultar el suministro oportuno de productos médicos asequibles a los pacientes,¹⁸⁸ que algunos Estados miembros han introducido modificaciones jurídicas urgentes en sus leyes nacionales de patentes para acelerar el proceso de expedición de licencias obligatorias/de uso público¹⁸⁹ y que muchos países, especialmente los

185. OMC, Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, “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 de 2020, IP/C/W/669.

186. *Id.*, p. 3.

187. *Ibid.*, § 7.

188. *Ibid.*, § 9.

189. *Ibid.*

países en desarrollo, pueden tropezar con dificultades institucionales y jurídicas al utilizar las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC.¹⁹⁰

Asimismo, la comunicación hace un llamado a la solidaridad global y al intercambio sin trabas de tecnología y conocimientos técnicos a nivel mundial para que se puedan dar respuestas rápidas en tiempo real a la gestión del COVID-19.¹⁹¹

Esta propuesta, discutida ampliamente en círculos especializados – promovida principalmente por importantes organizaciones no gubernamentales como Médicos sin Fronteras– pasó al público general a principios de mayo de 2021, cuando la United States Trade Representative (Representante Comercial de los EE. UU.) informó el apoyo de la administración Biden a una exención a los DPI, pero limitada a las vacunas contra el COVID-19 y con la finalidad de poner fin a la pandemia.¹⁹²

Sin embargo, como apunta Santos Rutschman, a diferencia de enfermedades infecciosas anteriores –que lentamente cobraban impulso y luchaban por atraer fondos significativos para el desarrollo de una nueva vacuna durante años o décadas–, el COVID-19 creó un escenario en el que los DPI apenas jugaron un papel a nivel de incentivos.¹⁹³ Agrega la autora que lo que separa la carrera de la vacuna contra el COVID-19 de las carreras anteriores es la gran cantidad de participantes y la rapidez con la que se diferenciaron.¹⁹⁴

190. *Ibid.*, § 10.

191. *Ibid.*

192. Office of the United States Trade Representative, “Statement from Ambassador Katherine Tai on the Covid-19 Trips Waiver”, 05/05/2021, disponible en <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2021/may/statement-ambassador-katherine-tai-covid-19-trips-waiver>, consultado el 27/05/2021. La declaración del Representante Comercial señala que “[e]l objetivo de la Administración es llevar la mayor cantidad de vacunas seguras y efectivas a la mayor cantidad de personas lo más rápido posible. A medida que se asegure nuestro suministro de vacunas para el pueblo estadounidense, la Administración continuará intensificando sus esfuerzos, trabajando con el sector privado y todos los socios posibles, para expandir la fabricación y distribución de vacunas. También funcionará para aumentar las materias primas necesarias para producir esas vacunas”.

193. Santos Rutschman, Ana, “The COVID-19 Vaccine Race: Intellectual Property, Collaboration(s), Nationalism and Misinformation”, *op. cit.*, p. 176.

194. *Ibid.*

El desarrollo de las vacunas contra el COVID-19 se apalancó en el conocimiento obtenido años atrás en la investigación de vacunas para otros coronavirus o de nóveles tecnologías de ARN mensajero pensadas para vacunas para tratar enfermedades oncológicas. Estas tecnologías, desarrolladas en el ámbito de universidades o institutos de investigación públicos (Oxford, Gamaleya, etc.), asociaciones público-privadas (Moderna), empresas incubadas con fondos estatales (BioNTech) fueron adaptadas rápidamente para diseñar vacunas contra el COVID-19.

No obstante, resultó determinante el financiamiento brindado por los Estados de los países desarrollados a través de subsidios y de los pagos anticipados de los AAA. Estos acuerdos brindaron no solo el capital necesario para el desarrollo y el testeo de la seguridad y la eficacia de las vacunas, sino también eliminaron o acotaron en gran medida el riesgo de pérdidas económicas asociadas al fracaso en el desarrollo de la vacuna que, como hemos visto, es alto, y que habitualmente se utiliza como fundamento de los DPI: incentivar la inversión de riesgo para el desarrollo de innovaciones.

Asimismo, las posibilidades de desarrollar vacunas competidoras a partir de ingeniería inversa, de la información técnica divulgada a través de documentos de las solicitudes de patentes y del conocimiento científico y técnico de dominio público, en un plazo de tiempo relativamente breve y compatible con la evolución de la pandemia, son pocas. Además, el proceso de fabricación y la información genómica suelen estar protegidos en el marco de la información confidencial. Su reproducción por ingeniería inversa es sumamente difícil y requeriría, adicionalmente, la realización de estudios de seguridad y eficacia de las vacunas para su aprobación regulatoria.¹⁹⁵ Todas estas circunstancias actúan como barreras de entrada de muy difícil solución, teniendo los DPI un rol ciertamente menor.

Sin perjuicio de estas consideraciones, en fechas muy recientes se han ido publicando las primeras solicitudes de patentes relativas a vacunas contra el COVID-19 y se han conocido los primeros informes. Por ejemplo, Moderna informó siete patentes sobre tecnología de ARN mensajero en su sitio web.¹⁹⁶

195. *Ibid.*

196. Ver Moderna, Program Patents, en <https://www.modernatx.com/patents>, visitado el 27/05/2021. De acuerdo a este sitio web, las siete patentes son las US 10,703,789; US 10,702,600; US 10,577,403; US 10,442,756; US 10,266,485; US 10,064,959; y US 9,868,692.

El Patent Pool Medicines creó la “COVID-19 Vaccines Patent Landscape - VaxPaL”, una base de datos donde informa, a la fecha de esta contribución, 84 familias de patentes pertenecientes a 10 solicitantes diferentes.¹⁹⁷

A pesar de ello, no puede descartarse que, en el mediano y largo plazo, los DPI constituyan un obstáculo para el acceso a las vacunas contra el COVID-19 u otras enfermedades infecciosas, en la medida en que se difundan las nuevas plataformas tecnológicas utilizadas para la elaboración de las vacunas y se acumule el *know-how* necesario para desarrollarlas y fabricarlas. Frente a un escenario de tales características, las *flexibilidades* del derecho de patentes y de la protección de datos de prueba cobrarían un rol preponderante a fin de que no se constituyan en un obstáculo para el acceso a las vacunas.

En este contexto, la discusión sobre los DPI y las vacunas contra el COVID-19 es en realidad parte de un debate más amplio: si los DPI son necesarios para incentivar el desarrollo de nuevos medicamentos y si la sociedad no paga un precio muy alto por el funcionamiento del sistema. La respuesta a este interrogante pareciera ser que, al menos en el caso de las vacunas contra el COVID-19, los fondos estatales han desempeñado un rol preponderante, ya que eliminaron la incertidumbre asociada al fracaso de la innovación, lo que sin dudas deja la puerta abierta a otras alternativas a los DPI.

Mientras tanto, las limitaciones en la capacidad productiva de los laboratorios que desarrollaron las vacunas han actuado, en algunos casos, como disparadores de acuerdos para transferir tecnología y licenciar DPI para la fabricación del API, la formulación, llenado y envasado de las vacunas. Bajo este modelo, por ejemplo, AstraZeneca licenció la fabricación y comercialización de vacunas al SII¹⁹⁸ y a la Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) de Brasil.¹⁹⁹

197. Medicines Patent Pool, “VaxPaL – COVID-19 vaccines patent landscape”, disponible en <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/disease-areas/vaxpal/>, visitado el 15/06/2021.

198. AstraZeneca, Press Release, “AstraZeneca takes next steps towards broad and equitable access to Oxford University’s potential COVID-19 vaccine”, del 04/06/2020, disponible en <https://www.astrazeneca.com/media-centre/articles/2020/astrazeneca-takes-next-steps-towards-broad-and-equitable-access-to-oxford-universitys-potential-covid-19-vaccine.html>, consultado el 27/05/2021.

199. Ver Fundação Oswaldo Cruz, Noticias, “Fiocruz assina contrato de Transferência de Tecnologia da vacina Covid-19” del 01/06/2021, disponible en <https://portal.fiocruz.br/>

Como corolario, no puede dejar de mencionarse la declaración sobre COVID-19 y el rol de la propiedad intelectual del Instituto Max Planck.²⁰⁰ En ese documento, se afirma que una exención a los DPI no es una medida necesaria y adecuada para cumplir con los objetivos planteados en la comunicación de India y Sudáfrica. Se señala que los DPI podrían haber jugado hasta ahora un papel para facilitar la superación de la pandemia de COVID-19 en vez de obstaculizarla y que la comunidad global no se encontraría mejor si se hiciera lugar a la exención, ya sea durante o después de la pandemia.

Conclusiones

La posibilidad de una pandemia como la de COVID-19 y sus efectos sociales, económicos y políticos no habían sido previstos por la mayoría de los Estados. La gestión de la crisis ha dejado enseñanzas que deberán ser tenidas en cuenta a fin de no repetir errores y superar serias limitaciones que se han observado. Sin ánimo de construir un *numerus clausus*, podemos destacar las siguientes.

- 1) La pandemia de COVID-19 ha puesto en reconsideración el paradigma vigente en el comercio internacional a partir del establecimiento de la OMC, en particular en la industria farmacéutica. Las interferencias o potenciales interferencias sobre las cadenas globales de suministro de medicamentos terminados, vacunas, API e insumos han puesto en revisión los pilares sobre los que se asentaba el sistema, y han promovido, entre otras medidas, la relocalización de fábricas dentro de las fronteras nacionales y la disminución de la dependencia de insumos críticos de proveedores extranjeros, lo que aumentó la redundancia del sistema.

noticia/fiocruz-assina-contrato-de-transferencia-de-tecnologia-da-vacina-covid-19, visitado el 17/06/2021.

200. Max Planck Institute for Innovation and Competition, "Covid-19 and the Role of Intellectual Property. Position Statement of the Max Planck Institute for Innovation and Competition of 7 May 2021", disponible en https://www.ip.mpg.de/fileadmin/ipmpg/content/stellungnahmen/2021_05_25_Position_statement_Covid_IP_waiver.pdf, visitado el 17/06/2021.

- 2) Los países que tuvieron una mejor respuesta, tanto en velocidad como en calidad, constituyeron grupos de trabajo *ad hoc* a fin de coordinar la fabricación y abastecimiento de vacunas. Esta coordinación incluyó tareas básicas de investigación y desarrollo de vacunas, realización de estudios clínicos, aspectos regulatorios, ampliación y mejoramiento de capacidades industriales y cadenas de suministros, cuestiones logísticas, etc. Se trata de grupos de trabajo interdisciplinarios integrados por personas altamente calificadas, muy experimentadas en sus respectivas áreas de incumbencia, grupos dependientes de las más altas autoridades nacionales y dotados de los recursos económicos y políticos para cumplir eficazmente sus objetivos.
- 3) Los países más exitosos han construido una cartera de vacunas integradas por no menos de seis candidatas desarrolladas a partir de tres o más plataformas. Ello permitió dispersar el riesgo asociado al fracaso en el desarrollo. De hecho, algunas de las vacunas integrantes de esas carteras están todavía bajo estudio y no han obtenido la autorización sanitaria, sin que ello afectara las campañas de vacunación.
- 4) Los AAA cumplieron dos funciones trascendentales. Por un lado, asegurar a los Estados el suministro de las vacunas ni bien estuvieran aprobadas para su aplicación a la población. Por el otro, resultaron determinantes para fundear el desarrollo, la evaluación de la seguridad y la eficacia, y la producción a escala industrial de las vacunas. De esta forma, se eliminó o acotó el riesgo de pérdidas económicas asociadas al fracaso en el desarrollo de las vacunas.
- 5) El acceso a las vacunas, en el corto plazo, no ha estado condicionado por los DPI, sino por la existencia de dos factores. Primero, un robusto sistema de investigación científica y tecnológica que utilizó el conocimiento y la experiencia acumulada para aplicarlos muy rápidamente al desarrollo de las vacunas, donde la colaboración y coordinación entre los sectores público y privado ha sido determinante. Segundo, la existencia de capacidad para fabricar centenares de millones de dosis y una red de proveedores de insumos críticos confiables y resilientes.
- 6) A fin de morigerar los cuellos de botella en la producción de vacunas por la demanda sin precedentes, los países desarrollados han revisado, ampliado y optimizado la capacidad de producción del API, de formulación, llenado y envasado de las vacunas. De igual modo, están planificando

- cómo fortalecer esas capacidades, cómo desarrollar una cadena de suministros más confiable e incorporar las nuevas plataformas.
- 7) Más allá de las invocaciones y llamados a la solidaridad internacional para un acceso equitativo a las vacunas, durante la pandemia la *real politik* se ha impuesto y han primado enfoques más pragmáticos y nacionalistas. En efecto, frente a un escenario de escasez donde la oferta de vacunas y suministros para fabricarlas era varias veces inferior a su demanda, se ha privilegiado la satisfacción de las necesidades domésticas y, luego de resueltas, colaborar en la resolución de los problemas de acceso de los países de ingresos bajo y medios bajos.
 - 8) Los AAA de los países desarrollados, las políticas adoptadas para priorizar la vacunación de sus propias poblaciones y garantizar el suministro de insumos para fabricantes locales de vacunas cumplieron eficazmente sus objetivos, pero no es menos cierto que repercutieron negativamente en terceros países, que vieron afectadas sus cadenas de suministros o sus propios AAA. Ello ha causado inequidad en el acceso y demoras de semanas o de meses en los planes de vacunación, con graves efectos sobre la salud, la economía y la vida social.
 - 9) Una iniciativa muy bien pensada como el mecanismo COVAX, que permitió unificar parte de la demanda de vacunas, negociar precios más ventajosos y fondear su adquisición para países de ingresos bajos, fracasó en el objetivo de asegurarse la cantidad de vacunas en los tiempos comprometidos. La principal enseñanza que ha dejado es la necesidad de garantizar en el futuro que el abastecimiento no se vea comprometido por medidas disruptivas adoptadas por los Estados donde están ubicadas las fábricas o por problemas en las cadenas de suministros.
 - 10) Sin perjuicio del escaso impacto que han tenido los DPI para acelerar el desarrollo de las vacunas contra el COVID-19, el debate que se ha generado forma parte de un debate más amplio: si los DPI son necesarios para incentivar el desarrollo de nuevos medicamentos y si la sociedad no paga un precio muy alto por el funcionamiento del sistema. La respuesta a este interrogante pareciera ser que, al menos en el caso de las vacunas contra el COVID-19, los fondos estatales han desempeñado un rol preponderante, eliminando la incertidumbre asociada al fracaso de la innovación, lo que sin dudas deja la puerta abierta a pensar otras alternativas a los DPI.

Bibliografía

- AstraZeneca, Press Release, “AstraZeneca takes next steps towards broad and equitable access to Oxford University’s potential COVID-19 vaccine”, del 04/06/2020, disponible en <https://www.astrazeneca.com/media-centre/articles/2020/astrazeneca-takes-next-steps-towards-broad-and-equitable-access-to-oxford-university-potential-covid-19-vaccine.html>, consultado el 27/05/2021.
- Balawejder, Filip, Sampson, Skye y Stratton, Tom, “Lessons for industrial policy from development of the Oxford/AstraZeneca Covid-19 vaccine”, Industrial Strategy Council, Research Paper, marzo de 2021, disponible en <https://industrialstrategyCouncil.org/sites/default/files/attachments/Covid-19%20vaccine%20-%20lessons%20for%20the%20IS.pdf>, visitado el 27/05/2021.
- BBC, “Covid vaccine: Why is the EU suing AstraZeneca?”, publicado el 30/04/2021, disponible en <https://www.bbc.com/news/56483766>, visitado el 15/06/2021.
- Bundesministerium für Bildung und Forschung (República Federal de Alemania), *PRESSEMITTEILUNG: 054/2021* del 19/03/2021, disponible en <https://www.bmbf.de/de/karliczek-biontech-gruenderpaar-tuereci-Sahin-ist-ein-hauptgewinn-fuer-die-14019.html>, consultado el 27/05/2021.
- Centers for Disease control and Prevention (India), “Covid Data Tracker”, disponible en <https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#vaccinations>, consultado el 17/06/2021.
- Central Drugs Standard Control Organization (India), *Status of Manufacturing Permission of Human Vaccines*, disponible en https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download_file_division.jsp?num_id=NzA5NQ==, consultado el 27/05/2021.
- Comisión Europea, Comunicación de la Comisión, “Directrices para el suministro óptimo y racional de medicamentos a fin de evitar la escasez durante el brote de COVID-19”, *Diario Oficial de la Unión Europea*, C 116 I del 08.4.2020, disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.CI.2020.116.01.0001.01.SPA&toc=OJ%3AC%3A2020%3A116I%3AFULL>, consultado el 27/05/2021.

- , “Comunicación de la Comisión Europea al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo y al Banco Europeo de Inversiones. Estrategia de la UE para las vacunas contra la COVID-19”, COM/2020/245, del 17.06.2020, p. 10, disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0245&from=EN>, visitado el 27/05/2021.
 - , Comunicado de Prensa, “Coronavirus: European Commission backs international initiative to facilitate trade in healthcare products”, del 15/06/2020, disponible en https://ec.europa.eu/commission/press-corner/detail/en/IP_20_1042, consultado el 27/05/2021.
 - , Comunicado de Prensa, 24/03/2021, disponible en https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip_21_1352, consultado el 27/05/2021.
 - , *Pharmaceutical Strategy for Europe*, 25 de noviembre de 2020, disponible en https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/human-use/docs/pharma-strategy_report_en.pdf, consultado el 27/05/2021.
 - , Advance Purchase Agreement (“APA”) for the Production, Purchase and Supply of a Covid-19 Vaccine in the European Union” entre la Comisión Europea y AstraZeneca AB.
 - , Estrategia de Vacunas de la UE, disponible en https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy_es#vacunas-autorizadas, visitado el 27/05/2021.
 - , Reglamento de Ejecución (UE) 2021/111, Diario Oficial de la Unión Europea, L 31 del 30.01.2021.
 - , Reglamento de Ejecución (UE) 2021/442, Diario Oficial de la Unión Europea, L 85 del 11.03.2021.
 - , Reglamento de Ejecución (UE) 2021/521, Diario Oficial de la Unión Europea, L 104 del 25.03.2021.
 - , Reglamento de Ejecución (UE) 2021/734, Diario Oficial de la Unión Europea, L 158 del 06.05.2021.
 - , disponible en <https://cepi.net/wp-content/uploads/2019/10/CEPI-Business-Plan-2019-2022-1.pdf>, consultado el 27/05/2021.
- Correa, Carlos, “Expanding the production of COVID-19 vaccines to reach developing countries. Lift the barriers to fight the pandemic in the Global South”, *Policy Brief*, South Center, abril de 2021, N° 92, disponible en <https://www.southcentre.int/policy-brief-92-april-2021/>, consultado el 27/05/2021.

- Correa, Carlos (Ed.), *Research Handbook on the Protection of Intellectual Property under WTO Rules*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2010.
- COVID-19 Vaccine Global Access Facility (COVAX Facility), “Terms and Conditions for Self-financing Participants”, disponible en https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/covax/COVAX-Facility_Terms_and_Conditions-Self-Financing-Participants.pdf, consultado el 27/05/2021.
- , *Covax Global Supply Forecast*, 07/04/2021, disponible en <https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/covax/COVAX%20Supply%20Forecast.pdf>, consultado el 27/05/2021.
- , “List of participating economies”, 12/05/2021, disponible en https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/pr/COVAX_CA_COIP_List_COVAX_PR_12-05-21.pdf, consultado el 27/05/2021.
- , *Allocation Round 3: Pfizer-BioNTech Vaccine, April – June 2021*, 12 de abril de 2021, disponible en <https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/covax/3rd-round-allocation-Pfizer-Apr-Jun-2021.pdf>, consultado el 27/05/2021.
- Department for Business, Energy & Industrial Strategy (Reino Unido), *UK Vaccine Taskforce 2020. Achievements and Future Strategy. End of year report*, December 2020, disponible en https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/944308/VTF_Interim_report_-_5th_publication.pdf, consultado el 27/05/2021.
- Department of Health & Social Care (Reino Unido), *UK Covid-19 vaccines delivery plan*, 11/01/2021, disponible en https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/951928/uk-covid-19-vaccines-delivery-plan-final.pdf, ambos consultados el 27/05/2021.
- European Centre for Disease Prevention and Control, Covid-19 Vaccine Tracker, disponible en <https://vaccinetracker.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html#uptake-tab>, consultado el 17/06/2021.
- European Medicines Agency, *Vaxzevria*, https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_en.pdf, consultado el 27/05/2021.

- , *Comirnaty*, <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty#product-information-section>, consultado el 27/05/2021.
- , *COVID-19 Vaccine Moderna*, en https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_en.pdf,
- , *COVID-19 Vaccine Janssen*, en https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-janssen-epar-product-information_en.pdf, ambas consultadas el 27/05/2021.
- Federal Trade Commission (EE. UU.), *Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: An FTC Study*, Washington, D.C., 2002; y *Pay-for-Delay: How Drug Company Pay-Offs Cost Consumers Billions*, Washington, D.C., 2010.
- Financial Times*, “EU to demand billions in damages if AstraZeneca fails to hit vaccine target”, publicado el 26/05/2021, disponible en <https://www.ft.com/content/dd191c42-3509-42c6-8fd2-e617f16935ec>, visitado el 15/06/2021;
- Fundação Oswaldo Cruz, Noticias, “Fiocruz assina contrato de Transferência de Tecnologia da vacina Covid-19” del 01/06/2021, disponible en <https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-assina-contrato-de-transferencia-de-tecnologia-da-vacina-covid-19>, visitado el 17/06/2021.
- Heaton, Penny M., “The Covid-19 Vaccine Development Multiverse”, *New England Journal of Medicine*, 2020, Vol. 383.
- House of Commons (Reino Unido), Public Accounts Committee, “Oral Evidence: Covid-19: Planning for a vaccine, HC 930”, 11/01/2021, disponible en <https://committees.parliament.uk/oralevidence/1670/default/>.
- Isaac, Ana y Deutsch, Jillian, “How the UK gained an edge with AstraZeneca’s vaccine commitments”, en *Politico*, 22/02/2021, disponible en <https://www.politico.eu/article/the-key-differences-between-the-eu-and-uk-astrazeneca-contracts/>, consultado el 27/05/2021.
- Karbassi, Shayan, “Understanding Biden’s Invocation of the Defense Production Act”, en *Lawfare*, 04/03/2021, disponible en <https://www.lawfareblog.com/understanding-bidens-invocation-defense-production-act>, consultado el 27/05/2021.
- Max Planck Institute for Innovation and Competition, “Covid-19 and the Role of Intellectual Property. Position Statement of the Max Planck

- Institute for Innovation and Competition of 7 May 2021”, 07/05/2021, disponible en https://www.ip.mpg.de/fileadmin/ipmpg/content/stellungnahmen/2021_05_25_Position_statement_Covid_IP_waiver.pdf, visitado el 17/06/2021.
- Medicines Patent Pool, “VaxPaL – COVID-19 vaccines patent landscape”, disponible en <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/disease-areas/vaxpal/>, visitado el 15/06/2021.
- Ministry of Commerce & Industry (India), Notification No. 50/2015-2020, del 3 de marzo de 2020.
- , Notification No. 02/2015-2020, del 6 de abril de 2020
 - , Notificación No. 07/2015-2020 del 28 de mayo de 2020.
 - , Notification No. 01/2015-2020, del 11 de abril de 2021.
 - , Notification No. 07/2015-2020, del 1 de junio de 2021.
- Ministry of External Affairs (India), COVID-19 Updates, “Vaccine Supply”, disponible en <https://www.mea.gov.in/vaccine-supply.htm>, consultado el 01/06/2021.
- Ministry of Health and Family Welfare (India), “Liberalised Pricing and Accelerated National COVID-19 Vaccination Strategy”, 21/04/2021, disponible en <https://www.mohfw.gov.in/pdf/LiberalisedPricingandAcceleratedNationalCovid19VaccinationStrategy2042021.pdf>, consultado el 27/05/2021.
- , “Press Release”, 03/05/2021, disponible en <https://pib.gov.in/PressReleasePage.aspx?PRID=1715649>, consultado el 27/05/2021.
- Moderna, Program Patents, en <https://www.modernatx.com/patents>, visitado el 27/05/2021.
- National Investment Promotion & Facility Agency (India), *Pharmaceuticals*, ver <https://www.investindia.gov.in/sector/pharmaceuticals>, consultado el 27/05/2021.
- Organización Mundial de Comercio, Declaración de Marrakech de 15 de abril de 1994”, disponible en https://www.wto.org/spanish/docs/legal_s/marrakesh_decl_s.pdf, consultada el 27/05/2021.
- , Comité de Acceso a Mercados, “Resumen de las restricciones a la exportación y las medidas de facilitación del comercio notificadas en relación con la pandemia de COVID-19. Informe de la Secretaría”, G/MA/W/168, 15 de abril de 2021.
- Organización Mundial de la Salud, “Draft landscape and tracker of COVID-10 candidate vaccines”, disponible en <https://www.who.int/publications/>

- m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines, consultado el 27/05/2020.
- , “Coronavirus disease (COVID-19)”, disponible en <https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19>, consultada el 27/05/2021.
 - , *WHO Concept for fair access and equitable allocation of COVID-19 health products*, 09/09/2020, disponible en <https://www.who.int/publications/m/item/fair-allocation-mechanism-for-covid-19-vaccines-through-the-covax-facility>, consultado el 27/05/2021.
 - , Comunicado de Prensa, “COVAX informa a los participantes de los retrasos en la entrega de vacunas del Serum Institute de la India (SII) y AstraZeneca”, disponible en [https://www.who.int/es/news/item/25-03-2021-covax-updates-participants-on-delivery-delays-for-vaccines-from-serum-institute-of-india-\(sii\)-and-astrazeneca#:~:text=Las%20entregas%20de%20vacunas%20contra,de%20casos%20de%20COVID%2D19](https://www.who.int/es/news/item/25-03-2021-covax-updates-participants-on-delivery-delays-for-vaccines-from-serum-institute-of-india-(sii)-and-astrazeneca#:~:text=Las%20entregas%20de%20vacunas%20contra,de%20casos%20de%20COVID%2D19), consultado el 04.05.2021.
- Ottawa Group, “June 2020 Statement of the Ottawa Group: Focusing Action on Covid-19”, disponible en https://www.international.gc.ca/world-monde/international_relations-relations_internationales/wto-omc/2019-06-covid-19.aspx?lang=eng, consultado el 27/05/2021.
- Parliament of India, Parliamentary Standing Committee on Science and Technology, Environment, Forests And Climate Change, *Report 342*, New Delhi, 08/03/2021, disponible en https://rajyasabha.nic.in/rsnew/Committee_site/Committee_File/ReportFile/19/147/342_2021_3_10.pdf, consultado el 27/05/2021.
- Public Health England, “Vaccinations in United Kingdom”, disponible en <https://coronavirus.data.gov.uk/details/vaccinations>, consultado el 15/06/2021.
- Roffe, Pedro y Spennemann, Cristoph, *Resource Book on TRIPS and Development*, New York, UNCTAD-ICTSD, Cambridge University Press, 2005.
- Ruchir, Agarwal y Gopinath, Gita, “A proposal to End the COVID-19 Pandemic”, Fondo Monetario Internacional, 19/05/2021, disponible en <https://www.elibrary.imf.org/view/journals/006/2021/004/article-A001-en.xml>, consultado el 15/06/2021.
- Santos Rutschman, Ana, “Property and Intellectual Property in Vaccine Markets”, en *Texas A&M Journal of Property Law*, 2021, Vol. 7.

- , “The COVID-19 Vaccine Race: Intellectual Property, Collaboration(s), Nationalism and Misinformation”, en *Washington University Journal of Law & Policy*, 2021, Vol. 64.
- Serum Institute of India, “Media Statement”, 21/04/2021, disponible en https://www.seruminstitute.com/news_sii_media_210421.php, consultado el 27/05/2021.
- Seuba, Xavier, *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos*, Marcial Pons, Madrid, 2010.
- The Economist*, “The many guises of vaccine nationalism”, edición del 13/03/2021, disponible en <https://www.economist.com/finance-and-economics/2021/03/11/the-many-guises-of-vaccine-nationalism>, consultado el 27/05/2021.
- , “American export controls threaten to hinder global vaccine production”, 24/04/2021, disponible en <https://www.economist.com/science-and-technology/2021/04/22/american-export-controls-threaten-to-hinder-global-vaccine-production>, consultado el 27/05/2021.
- , “Europe’s vaccination campaign has gathered pace, though not everywhere”, del 05/06/2021, disponible en https://www.economist.com/europe/2021/06/03/europes-vaccination-campaign-has-gathered-pace-though-not-everywhere?utm_campaign=coronavirus-special-edition&utm_medium=newsletter&utm_source=sales-force-marketing-cloud&utm_term=2021-06-05&utm_content=article-link-1&etear=nl_special_1, visitado el 17/06/2021.
- The Gavi Alliance, *2019 Annual Progress Report*, Ginebra, 2020, disponible en https://www.gavi.org/sites/default/files/programmes-impact/our-impact/apr/Gavi-Progress-Report-2019_1.pdf, consultado el 27/05/2021.
- , “New collaboration makes further 100 million doses of COVID-19 vaccine available to low- and middle-income countries”, 29/09/2020, disponible en <https://www.gavi.org/news/media-room/new-collaboration-makes-further-100-million-doses-covid-19-vaccine-available-low>, consultado el 27/05/2021.
- , Covax Vaccine Roll-Out, disponible en <https://www.gavi.org/covax-vaccine-roll-out>, consultado el 17/06/2021.
- The White House, Statement from the Press Secretary, 29/12/2020, disponible en <https://trumpwhitehouse.archives.gov/briefings-statements/>

- statement-press-secretary-123020/, visitado el 27/05/2021.
- , “Fact Sheet: President Biden Announces Historic Vaccine Donation: Half a Billion Pfizer Vaccines to the World’s Lowest-Income Nations”, *Statements and Releases*, 10/06/2021, disponible en <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/statements-releases/2021/06/10/fact-sheet-president-biden-announces-historic-vaccine-donation-half-a-billion-pfizer-vaccines-to-the-worlds-lowest-income-nations/>, consultado el 19/06/2021.
 - , “Building Resilient Supply Chains, Revitalizing American Manufacturing, And Fostering Broad-Based Growth. 100-Day Reviews under Executive Order 14017”, Washington, D.C., junio 2021.
 - , Executive Order 13962, “Ensuring Access to United States Government COVID-19 Vaccines”, del 8 de diciembre de 2020, *Federal Register*, Vol. 85, No. 239, 11/12/2020.
 - , Executive Order 13944, “Combating Public Health Emergencies and Strengthening National Security by Ensuring Essential Medicines, Medical Countermeasures, and Critical Inputs Are Made in the United States”, del 6 de agosto de 2020, *Federal Register*, Washington, D.C., Vol. 865, No. 158, 14/08/2020.
 - , Executive Order 14001, “A Sustainable Public Health Supply Chain”, del 21 de enero de 2021, *Federal Register*, Vol. 86, No. 15, 26/01/2021.
 - , Executive Order 14017, “America’s Supply Chains”, del 24 de febrero de 2021, *Federal Register*, Vol. 86, No. 38, 01/03/2021.
- Tribunal de première instance francophone de Bruxelles, Section Civil (Bélgica) – RG 2021/48/C, L’Union euroéene contre AstraZeneca AB, sentencia del 18/06/2021.
- United States Government Accountability Office, Report to Congressional Addressees, *Defense Production Act. Opportunities Exist to Increase Transparency and Identify Future Actions to Mitigate Medical Supply Chain*, GAO-21-108, Washington, D.C., noviembre de 2020, disponible en <https://www.gao.gov/products/gao-21-108>, consultado el 27/05/2021.
- , Report to Congressional Addressees, *Operation Warp Speed – Accelerated COVID-19 Vaccine Development Status and Efforts to Address Manufacturing Challenges*, GAO-21-319, Washington, D.C., 11/02/2021, disponible en <https://www.gao.gov/assets/gao-21-319.pdf>, consultado el 27/05/2021.

- , Report to Congressional Addressees, Efforts to Increase Vaccine Availability and Perspectives on Initial Implementation, GAO-21-443, Washington, D.C., abril de 2021, disponible en <https://www.gao.gov/assets/gao-21-443.pdf>, consultado el 27/05/2021.
- United States Department of Health and Human Services, Press Release, “Trup Administration Announces Framework and Leadership por ‘Operation Warp Speed””, 15/05/2020, disponible en <https://public3.pagefreezer.com/browse/HHS%20%E2%80%93C2%AoAbout%20News/20-01-2021T12:29/https://www.hhs.gov/about/news/2020/05/15/trump-administration-announces-framework-and-leadership-for-operation-warp-speed.html>, consultado el 27/05/2021.
- United States Trade Representative, “Statement from Ambassador Katherine Tai on the Covid-19 Trips Waiver”, 05/05/2021, disponible en <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2021/may/statement-ambassador-katherine-tai-covid-19-trips-waiver>, consultado el 27/05/2021.
- University of Oxford, “Landmark partnership announced for development of COVID-19 vaccine”, *News and Events*, del 30/04/2020, disponible en <https://www.ox.ac.uk/news/2020-04-30-landmark-partnership-announced-development-covid-19-vaccine>, consultado el 27/05/2021.
- Williams, Aime y Stacey, Kiran, “Is there a ban on Covid vaccine exports in the US?”, *Financial Times*, 1/05/2021, disponible en <https://www.ft.com/content/82fa8fb4-a867-4005-b6c2-a79969139119>.