

# PROPIEDAD INTELECTUAL DE LA VACUNA COVID-19: CRÓNICA DE UNA DECISIÓN ANUNCIADA

---

ANA GEORGINA ALBA BETANCOURT\*

LAURA VIDAL CORREA\*\*

## RESUMEN

Este artículo revisa las iniciativas sobre la gestión de propiedad intelectual de las vacunas y otros productos de salud relacionados con la COVID-19. Se adentra en el análisis de la discusión de la exención de los derechos en el marco de los ADPIC de la OMC. Los argumentos a favor de la renuncia se centran en la necesidad de facilitar el acceso a medicamentos y tecnologías de salud esenciales, mientras que los argumentos en contra se basan en preocupaciones sobre la eficacia, legalidad y posibles efectos negativos en la innovación y el crecimiento del sector de las tecnologías de salud. Se concluye que la decisión no tuvo un impacto significativo en la fabricación o acceso a las vacunas, generando interrogantes sobre si la decisión se tomó demasiado tarde durante la pandemia y si su terminología y redacción podrían obstaculizar su aplicación efectiva. La vigencia, pertinencia e impacto de la decisión dependerán de la continua necesidad de garantizar un acceso global asequible a las vacunas.

*Palabras clave:* propiedad intelectual; vacuna COVID-19; acceso a la vacuna; derecho internacional.

\* Investigadora titular “A” en el Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM. Afiliación: Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM, México. Correo electrónico: anag.alba@unam.mx. Fecha de recepción: noviembre de 2023. Fecha de aceptación: diciembre de 2023. Para citar el artículo: Alba Betancourt, Ana Georgina y Vidal Correa, Laura. “Propiedad intelectual de la vacuna Covid-19: crónica de una decisión anunciada”, en *Revista La Propiedad Inmaterial* n.º 37, Universidad Externado de Colombia, enero-junio 2024, pp. 103-125. DOI: <https://doi.org/10.18601/16571959.n37.04>.

\*\* Docente investigadora en el INFOTEC, México. Afiliación institucional: INFOTEC, México. Correo electrónico: laura.vidal@infotec.mx.

CHRONICLE OF A FORETOLD DEATH:  
INTELLECTUAL PROPERTY OF THE COVID-19 VACCINE

ABSTRACT

This article reviews initiatives on intellectual property management for vaccines and other health products related to COVID-19. It delves into the analysis of the discussion of the exemption of the Member's duties under the TRIPS agreement, within the WTO. Arguments in favour of the waiver focus on the need to facilitate access to essential medicines and health technologies, while arguments against are based on concerns about effectiveness, legality and possible negative effects on innovation and growth of the health technology sector. It is concluded that the final decision did not have a significant impact on the manufacturing or access to vaccines, raising questions about whether the decision was too late during the pandemic and whether its terminology and wording could hinder its effective application. The validity, relevance and impact of the decision will depend on the continued need to ensure affordable global access to vaccines.

*Key words:* Intellectual Property; COVID-19; Vaccine; Vaccine Access; International Law.

INTRODUCCIÓN

La pandemia de SARS-CoV-2 ha expuesto al mundo a dos realidades particulares e interrelacionadas que han impactado significativamente la esfera de la salud global. En primer lugar, ha resaltado que la cadena de suministro en el ámbito de la atención médica está concentrada en ciertos territorios, subrayando que un gran número de países no tienen independencia en la fabricación y distribución de productos esenciales en esta materia. En segundo lugar, y quizás más preocupante, ha resaltado que la pandemia ha profundizado las desigualdades, pues los países en desarrollo se enfrentaron con limitantes en su capacidad de pago y recursos de fabricación, teniendo que atender a gran número de pobladores de escasos recursos.

Esta investigación explora las diferentes iniciativas relacionadas con la propiedad intelectual de los productos relacionados al tratamiento de la SARS-Covid-19. Una iniciativa clave es COVAX, que se promovió desde la Organización Mundial de la Salud (en adelante, OMS) en abril de 2020. Su objetivo ha sido la adquisición de vacunas de manera conjunta y asegurar un acceso justo y equitativo para todos los países participantes. Otra iniciativa fundamental es C-TAP, también de la OMS, que inició en mayo de 2020 y que buscó facilitar el acceso rápido y equitativo a tecnologías esenciales relacionadas con la pandemia, como vacunas, pruebas, dispositivos médicos y tratamientos. No obstante, la propuesta más trascendente fue la petición de exención del anexo C del Tratado que dio luz a la Organización

Mundial del Comercio (en adelante, OMC). El Acuerdo sobre los aspectos de Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (en adelante ADPIC) detalla estándares mínimos sobre la PI que deben seguir los Miembros de la OMC. Este artículo hace una revisión sobre los argumentos en el Consejo de los ADPIC a favor y en contra de la renuncia del ADPIC, que se centraron en la necesidad de facilitar el acceso a medicamentos y tecnologías de salud esenciales, así como en las preocupaciones acerca de su eficacia, legalidad y posibles efectos negativos en la innovación y el crecimiento del sector de las tecnologías de salud.

El presente artículo se estructura en dos secciones principales. En la primera sección analizamos las iniciativas de *soft-law* que surgieron como respuesta al desafío del acceso igualitario a la vacuna de la COVID-19, pero que, dada su naturaleza no-obligatoria, no generaron el eco que la emergencia requería. A continuación, se analiza el debate en el Consejo de los ADPIC, donde se abordan diversas posturas e intereses a favor y en contra de la propuesta de la India y Sudáfrica para otorgar una exención a la protección de derechos de propiedad intelectual de productos esenciales para hacer frente a la emergencia sanitaria. Este debate refleja la tensión entre los miembros de la OMC, entre aquellos con una visión proteccionista de los activos de PI y aquellos que pugnaban por un derecho colectivo de acceso a la salud. Finalmente, se examina la decisión tomada en junio del año 2022 con respecto a estas exenciones, y veremos cómo esta no sorprende, dada la dirección de proteccionismo en la que se estaban dando los debates.

A continuación, se exploran las iniciativas que surgieron desde la OMS con el propósito de abordar el problema de acceso a la vacuna de manera global.

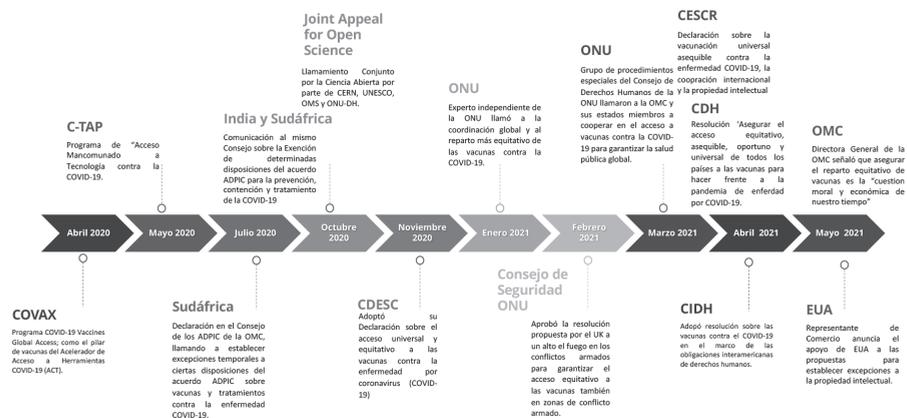
## I. INICIATIVAS DE LA OMS

Las declaraciones emanadas de organismos internacionales destinadas a fomentar el acceso global a las vacunas contra la COVID-19 han reflejado un compromiso unificado para abordar la pandemia de manera justa y coordinada. En este contexto, la OMS y otros entes internacionales han subrayado repetidamente la necesidad imperante de asegurar que las vacunas estén disponibles de forma equitativa en todo el mundo. Estos organismos han urgido a la comunidad internacional a colaborar en la superación de las desigualdades en el acceso, reconociendo que la eficaz contención de la pandemia depende de que todos los países cuenten con acceso a las vacunas.

Además, los llamados a la solidaridad han sido una constante por parte de los organismos internacionales, resaltando la necesidad de cooperación internacional y distribución de recursos, conocimientos y tecnología para garantizar el acceso universal a las vacunas.

A continuación, presentamos una cronología de las acciones de organismos internacionales dirigidas a promover el acceso a la vacuna de COVID-19, así como las diversas declaraciones que promovieron indirectamente la discusión de la propuesta dentro de la OMC.

FIGURA I. LÍNEA DE TIEMPO DE ACCIONES DIRIGIDAS A PROMOVER EL ACCESO A LA VACUNA COVID-19



Fuente: elaboración propia<sup>1</sup>.

En aras de superar barreras financieras y logísticas, se han formulado declaraciones concretas, incluida la movilización de fondos y recursos para respaldar la distribución y administración de vacunas en países con recursos limitados. Un tema crucial que ha sido objeto de discusión es la propiedad intelectual, el cual abordaremos más adelante.

No obstante, a pesar de estos esfuerzos y declaraciones, la implementación efectiva y la superación de desafíos en la distribución equitativa de vacunas han resultado complejas. Factores como la capacidad de producción, la logística, las restricciones gubernamentales y otros obstáculos han influido en la ejecución de estas iniciativas.

## A. COVAX

Para hacer frente a la pandemia, la Organización Mundial de la Salud (en adelante, OMS) ha implementado distintos mecanismos para impulsar el acceso igualitario a las vacunas contra la COVID-19. Desde abril de 2020, se lanzó la iniciativa COVAX, que es el programa COVID-19 Vaccines Global Access; es uno de los tres pilares de acceso a vacunas del Acelerador de Acceso a Herramientas COVID-19 (ACT). El programa COVAX está coordinado por GAVI<sup>2</sup>, la Coalición para las

<sup>1</sup> Elaboración propia a partir de información pública obtenida de las páginas de la Organización Mundial de la Salud, la Organización de las Naciones Unidas y la Organización de los Estados Americanos. Agradecemos la colaboración de la maestra Luna Mancini en la recopilación de la información.

<sup>2</sup> La Global Alliance for Vaccines and Immunisation (GAVI) empezó operaciones en el año 2000, a iniciativa de la Fundación Bill & Melinda Gates y un grupo de socios, con el objetivo de dar una solución para incentivar a los productores a bajar los precios de las vacunas para los países más pobres, a cambio de una demanda a largo plazo, de

Innovaciones en la Preparación ante Epidemias (CEPI)<sup>3</sup> y la OMS. Funciona como un mecanismo internacional para la adquisición conjunta de vacunas que pretende garantizar un acceso justo y equitativo a todos los países participantes<sup>4</sup>. Su función se definió como una plataforma que apoya la investigación, desarrollo y producción de vacunas para la COVID-19, además de negociar el precio<sup>5</sup>. En el mecanismo los candidatos a vacunas participaron como países autofinanciados, y podían solicitar dosis suficientes para vacunar entre un 10 y máximo un 50 % de su población, pagando por las dosis requeridas un precio justo y menor al que pudieran encontrar en el mercado. Así, el COVAX pretende ser un programa que garantice y asegure que el reparto de vacunas fuera hecho tan pronto como fuera posible (cuando estuviera lista la producción de vacunas) y en las cantidades que fueran necesarias<sup>6</sup>.

Desde marzo de 2021, el programa COVAX empezó a operar para repartir vacunas alrededor del mundo. Para enero de 2023, de los 13,1 billones de dosis que fueron administradas en todo el mundo, 1,8 billones de ellas se habían repartido gracias al COVAX<sup>7</sup>. Al momento de cerrar este artículo, en octubre de 2023, la Organización Panamericana de la Salud reporta que, gracias al mecanismo COVAX, en América Latina se han entregado 50.299.790 dosis en 23 países<sup>8</sup>.

## B. C-TAP

En mayo de 2020, se puso en marcha el programa de “Acceso Mancomunado a las Tecnologías contra la COVID-19 (C-TAP)”<sup>9</sup> de la OMS, con el fin de compartir de

alto volumen y demanda predecible de esos países. Véase: GAVI, The Vaccine Alliance. “About our Alliance. Gavi, the Vaccine Alliance helps vaccinate more than half the world’s children against deadly and debilitating infectious diseases”. GAVI [en línea]. Última actualización: 24 de noviembre de 2023 [consulta: 24 de febrero de 2024].

3 CEPI es una asociación noruega que agrupa inversionistas, miembros independientes representantes de la industria, salud global, ciencia, finanzas, entre otros. Se fundó en enero del 2017 durante la conferencia anual del Foro Económico Mundial, en Davos. Véase: CEPI. “A world in which epidemics and pandemics are no longer a threat to humanity”. CEPI [en línea] [consulta: 24 de febrero de 2024].

4 A saber, 190 países, miembros de la OMS junto a la Coalición para las Innovaciones en la Preparación ante Epidemias (CEPI), la Alianza para la Vacunación GAVI y Unicef, como organización clave en la distribución. Véase: World Health Organization [WHO]. “Covid-19 vaccine doses shipped by the COVAX Facility head to Ghana, marking beginning of global roll-out”. WHO [en línea]. 24 de febrero de 2021 [consulta: 24 de febrero de 2024].

5 Véase: Berkely, Seth. “COVAX explained”. GAVI, The Vaccine Alliance [en línea]. 3 de septiembre de 2020 [consulta: 24 de febrero de 2024].

6 CEPI. “A world in which epidemics and pandemics are no longer a threat to humanity”, *op. cit.*

7 Unicef. “COVAX: ensuring global equitable access to Covid-19 vaccines”. Unicef [en línea] [consulta: 23 de octubre de 2023].

8 Organización Panamericana de la Salud [OPS]. “COVAX in the Americas. Data on vaccine doses administered in the Americas”. OPS [en línea] [consulta: 29 de octubre de 2023].

9 World Health Organization [WHO]. “How who C-TAP Works? C-TAP – A pioneering approach to enhance the global production of and access to COVID-19 health

forma voluntaria el conocimiento tecnológico e información (*know-how*, propiedad intelectual y datos) entre empresas y productores para garantizar el acceso rápido a las vacunas en todo el mundo y acelerar el término de la pandemia respecto de productos de salud, vacunas, test, dispositivos médicos y tratamientos. El objetivo, por un lado, era que las personas de países de bajos y medios ingresos tuvieran un acceso más rápido a los productos de salud relacionados con la COVID-19; al mismo tiempo, los desarrolladores de productos de salud y vacunas del COVID-19 tendrían acceso a nuevos mercados y podrían asegurar tener acceso a las regalías apropiadas por el uso de su propiedad intelectual, *know-how* y datos<sup>10</sup>. Así pues, el C-TAP pretendía ser una solución dentro del marco del sistema de propiedad intelectual existente, llevando a cabo un modelo de licencias voluntarias.

Sin embargo, la voluntad a la hora de compartir la información, aunado a la falta de flexibilidad de los países desarrollados en la tutela de los derechos de propiedad intelectual<sup>11</sup> así como el control rígido sobre las licencias por parte de las empresas farmacéuticas, no permitió el adecuado funcionamiento del C-TAP, poniendo en riesgo el goce pleno del derecho a la salud<sup>12</sup>.

Pese al aparente fracaso de esta iniciativa durante el apogeo de la pandemia, a finales de agosto del año 2023, la OMS anunció que se concretaron tres nuevos acuerdos de licencias voluntarias a través del Banco de Patentes de Medicamentos de la C-TAP, abarcando transferencia de conocimientos especializados, materiales y datos clínicos, a saber: i) Medigen Vaccine Biologics Corp, quien es el primer fabricante de vacunas que recurre a la C-TAP para ofrecer licencia de sus patentes y el *know-how* sobre su vacuna de COVID-19; ii) el Consejo Superior de Investigaciones Científicas de España compartió una licencia, incluyendo capacitación para fabricantes, respecto de un prototipo de vacuna; iii) la Universidad de Chile compartió un tratamiento contra la COVID-19 consistente en tecnología para cuantificar anticuerpos neutralizantes<sup>13</sup>. Las licencias son de alcance mundial y,

products through transparent, voluntary, non-exclusive licensing". WHO [en línea] [consulta: 24 de febrero de 2024]

<sup>10</sup> *Ibid.*

<sup>11</sup> Médicos sin Fronteras señala: "Desde el comienzo de la pandemia, las compañías farmacéuticas han mantenido su práctica habitual de ejercer un control rígido sobre los derechos de propiedad intelectual, y han buscado acuerdos comerciales *secretos y monopolísticos* que excluyen a muchos países en desarrollo [...]. Si bien algunas corporaciones han tomado medidas a través de acuerdos de licencia y transferencia de tecnología para utilizar la capacidad de fabricación global existente y así tratar de mitigar la escasez de suministro que se anticipa de las vacunas potencialmente exitosas, esta ha sido la excepción y los acuerdos de licencia a menudo incluyen claras limitaciones": Médicos Sin Fronteras [MSF]. "Por una pandemia sin patentes en vacunas y medicamentos hasta lograr la inmunidad mundial a la Covid-19". MSF [en línea]. 19 de noviembre de 2020 [consulta: 24 de febrero de 2024].

<sup>12</sup> El derecho a la salud es reconocido en el Art. 25.1 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948): "Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios [...]": Organización de las Naciones Unidas [ONU]. Declaración Universal de los Derechos Humanos. ONU, Resolución 217 A (III), 10 de diciembre de 1948.

<sup>13</sup> Organización Mundial de la Salud [OMS]. "Una iniciativa de la OMS firma nuevos acuerdos de licencia sobre tecnologías contra la Covid-19". OMS [en línea]. 29 agosto 2023.

además, se otorgan en un marco de transparencia respecto de regalías (se refleja en la plataforma). No confieren exclusividad a ningún fabricante y permiten la posibilidad para que distintos centros de investigación o corporaciones puedan hacer uso de la tecnología, lo cual podría contribuir a una distribución más equitativa de recursos y conocimientos. Cabe destacar que, al concluir este artículo, la empresa denominada Biotech África ya había hecho uso de la licencia ofrecida por el instituto español<sup>14</sup>. Esto demuestra de manera preliminar cómo las licencias voluntarias se pueden convertir en acciones concretas para combatir una enfermedad y mejorar la capacidad de respuesta global ante futuras pandemias.

Estos acuerdos de licencias voluntarias indican una colaboración internacional significativa en la lucha contra la COVID-19 y muestran la importancia de la transferencia de conocimientos para el aumento de la capacidad de fabricación y desarrollo de tratamientos en diferentes regiones del mundo. Las licencias voluntarias podrían presentar una respuesta colaborativa y positiva ante los desafíos de la pandemia, con un enfoque en la transferencia de conocimientos y la accesibilidad global a tratamientos y tecnologías.

### C. OTRAS DECLARACIONES

Además de los programas arriba mencionados, durante la época más álgida de la pandemia, y a medida que avanzaban las pruebas clínicas de las vacunas, comenzaron a manifestarse una serie de llamamientos y declaraciones por parte de varias organizaciones internacionales, que reflejaron la inquietud de la comunidad global en relación con la disponibilidad de vacunas. A continuación, nos referimos, en orden cronológico, a los que sobresalen:

i) El Llamamiento Conjunto por la Ciencia Abierta por parte de CERN, UNESCO, OMS y ONU-DH, en el que solicitan que se garantice el intercambio de conocimientos científicos como una cuestión fundamental establecida en la Declaración Universal de los Derechos Humanos (el derecho a compartir los avances científicos y sus beneficios). El llamamiento considera que la salud pública tiene como principio la colaboración plena y honesta, por lo que, para acabar con la pandemia se requiere el acceso al uso de la ciencia (tratamientos y vacunas para la COVID-19) y dar información plena al público ya que, compartir datos fiables es un instrumento para los derechos humanos, pues se relaciona con el progreso científico<sup>15</sup>.

ii) Declaración sobre la importancia del acceso universal a las vacunas para la prevención y contención de la COVID-19. Hecha por un grupo de expertos especiales del Consejo de Derechos Humanos de la ONU, en esta declaración se señalan

<sup>14</sup> *Ibid.*

<sup>15</sup> Bachelet, Michelle. “Un llamamiento conjunto por la ciencia abierta por parte de CERN, UNESCO y la OMS. Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos [OHCHR] [en línea]. 27 de octubre de 2020.

los riesgos que generan las disputas sobre el nacionalismo en el abastecimiento de las vacunas. Refieren que los países de bajos y medianos ingresos iban a tener una situación más difícil para obtener vacunas por la monopolización de los precios y el suministro acaparado por los países desarrollados. Advierten que la producción oligopólica de las vacunas obstaculiza su acceso. Así consideran que, por un lado, las compañías farmacéuticas tienen responsabilidad de acceso al derecho a la salud (acceso a las vacunas). Por otro lado, los Estados deben hacer un uso pleno de las previsiones del acuerdo ADPIC, y usar sus flexibilidades (ejerciendo el derecho de otorgar licencias obligatorias) para proteger la salud pública y dar acceso a medicamentos para toda la población. Recordando, también, el compromiso con los Objetivos de Desarrollo Sostenible, para evitar que las patentes y la protección a otros derechos de propiedad intelectual creen obstáculos para el acceso a las vacunas de todas las personas, especialmente las que se encuentran en situaciones de vulnerabilidad y viviendo en estado de pobreza. También se enfatiza en que los llamamientos y las licencias voluntarias, incluidas a través de los programas de la OMS, no son suficientes y existe la necesidad de poner en marcha compromisos obligatorios que faciliten el intercambio abierto y el derecho a usar tecnologías, conocimientos, datos y derechos no exclusivos para usar y producir productos médicos para atender la pandemia por la COVID-19<sup>[16]</sup>.

iii) Asimismo, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (DESC) en abril de 2020 publicó la observación general número 25, en la cual recomienda que los Estados busquen un equilibrio entre la propiedad intelectual y el acceso e intercambio abierto a conocimientos científicos, para que con ello se cumpla con la obligación de proteger la salud pública<sup>17</sup>. Más adelante, cuando ya se esperaban vacunas seguras y eficaces para la COVID-19, el 15 de diciembre de 2020, el Comité emitió la declaración sobre el acceso universal y equitativo a las vacunas contra la enfermedad por coronavirus. En ella refiere que los Estados deben garantizar el acceso a las vacunas contra la COVID-19, eliminando cualquier discriminación, aunque acepta que es imposible garantizar un acceso inmediato para todo el mundo, por los costes financieros y los complejos procedimientos administrativos y sanitarios. También, en el apartado 6, refiere que es deber de los Estados impedir que los regímenes jurídicos de propiedad intelectual perjudiquen los DESC, esto es, si las vacunas resultaran inaccesibles; debe pues, procurarse que, como afirma la Declaración de Doha del ADPIC, el régimen de PI se interprete y aplique de forma que se apoye al deber de los Estados de proteger la salud pública.

16 United Nations Human Rights Office of the High (OHCHR). “Statement by UN Human Rights Experts Universal access to vaccines is essential for prevention and containment of Covid-19 around the world”. OHCHR [en línea]. 9 de noviembre de 2020.

17 Organización de las Naciones Unidas [ONU], Consejo Económico y Social, Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. “Observación general número 25, relativa a la ciencia y los derechos económicos sociales y culturales (artículo 15, párrafos 1b), 2, 3 y 4 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales)”. E/C.12/GC/25. Naciones Unidas, Biblioteca Digital [en línea] [consulta: 23 de octubre de 2023].

En el apartado 7 de esta declaración se incluye la obligación que tienen las entidades comerciales de respetar el Pacto Internacional de DESC, y que esto se traduce en abstenerse de invocar los derechos de PI, si con ello se evita el acceso a la vacuna de forma segura y eficaz<sup>18</sup>.

iv) Por su parte, en enero de 2021, el experto independiente en derechos humanos y solidaridad internacional de la ONU llamó a la coordinación global y al reparto más equitativo de las vacunas contra la COVID-19. Destacó que el virus, incluidas nuevas variantes, podían viajar del Sur (mayoritariamente sin vacunar) al Norte (donde se encontraba la mayoría de la población vacunada), con el riesgo de reimpulsar la pandemia. Por lo tanto, llama a preferir la solidaridad internacional en la vacunación, por encima de la competencia internacional por la vacuna, favoreciendo programas como el COVAX<sup>19</sup>.

v) El Comité DESC, en abril del 2021, hace una nueva Declaración sobre la vacunación universal asequible contra la enfermedad por Covid-19, la cooperación internacional y la propiedad intelectual. En el apartado 7 de esta declaración, refiere que si bien las vacunas están sujetas a derechos de PI estos no son derechos humanos, sino que tienen una función social. Si bien es justo que los entes empresariales que desarrollaron las vacunas reciban una compensación por su inversión y labor de investigación, el régimen de la PI no debe socavar a los DESC. Por tanto, los Estados deben de adoptar medidas para que las empresas no invoquen su PI de forma que sea incompatible al derecho de las personas al acceso a la vacuna contra la COVID-19 (apartado 9)<sup>[20]</sup>.

vi) Por su parte, el 17 de marzo de 2021, el Consejo de Derechos Humanos en Asamblea General de la ONU adoptó una resolución en la que llama a asegurar el acceso equitativo, asequible, oportuno y universal de todos los países a las vacunas. En su apartado 11, reafirma el derecho que tienen los Estados a usar las disposiciones y flexibilidades del ADPIC, para facilitar el acceso a las vacunas<sup>21</sup>.

vii) El 6 de abril de 2021, la Comisión Interamericana de Derechos Humanos (CIDH) se pronunció, a través de la resolución 1/2021, sobre las vacunas en el marco de las obligaciones interamericanas de derechos humanos. En ella reafirman

18 Organización de las Naciones Unidas (ONU), Consejo Económico y Social. “Declaración sobre el acceso universal y equitativo a las vacunas contra la enfermedad por coronavirus (Covid-19)”. E/C.12/2020/2. Naciones Unidas Biblioteca Digital [en línea] [consulta: 30 de octubre de 2023].

19 United Nations Human Rights Office of the High [OHCHR]. “UN expert says global coordination and more equitable sharing of Covid-19 vaccines key to recovery”. OHCHR [en línea]. 22 de enero de 2021 [consulta: 30 de octubre de 2023].

20 Organización de las Naciones Unidas [ONU], Consejo Económico y Social, Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. “Declaración sobre la vacunación universal asequible contra la enfermedad por coronavirus (Covid-19), la cooperación internacional y la propiedad intelectual”. E/C.12/2021/1. ONU [en línea]. 23 de abril de 2021 [consulta: 30 de octubre de 2023].

21 Organización de las Naciones Unidas [ONU], Asamblea General. “Asegurar el acceso equitativo, asequible, oportuno y universal de todos los países a las vacunas para hacer frente a la pandemia de enfermedad por coronavirus (COVID-19)”. A/HRC/46/L.25/Rev.1. ONU [en línea]. 17 de mayo de 2021 [consulta: 30 de octubre de 2023].

la función social que debe tener la PI y, por tanto, esta no puede ser un impedimento para el derecho a la salud en un contexto de pandemia. Exhorta a que los Estados promuevan un intercambio de información sobre el desarrollo de las vacunas, sin perjuicio de la compensación razonable para los investigadores, pero advirtiendo que el régimen de PI no sea un obstáculo en la producción de vacunas. La Comisión subraya que, conforme a la Declaración de Doha, el acuerdo de los ADPIC debe interpretarse de forma que apoye a los Estados a proteger la salud pública<sup>22</sup>.

No obstante, queda en duda cuál fue el impacto de todas estas declaraciones. Como se ha visto, la mayoría de ellas remiten a las flexibilidades del acuerdo de los ADPIC, y resaltan la importancia de la Declaración de Doha, en el sentido de que, el régimen de PI debe aplicarse de forma que apoye a los Estados en su deber de cuidado de la salud pública. Pero ninguna de ellas ofrece una opción que fuera viable o ejecutable en el marco de la pandemia. Si bien se reconocen las dificultades que presenta la producción y distribución de vacunas y que los investigadores merecen una compensación por su trabajo y las empresas por su inversión, no se ofrece una solución para equilibrar este derecho con la función social que tiene la PI y que debería encarnarse en un acceso a una vacuna eficaz contra la COVID-19. El Comité de los DESC es el órgano que declara más allá de lo anterior, definiendo que las empresas deberían de procurar que, en el ejercicio de su PI, no se menoscabe el acceso a la salud de las personas. Pero, como sabemos, estas recomendaciones no fueron seguidas, ni por los Estados (ya que ninguno hizo uso de los mecanismos en el ADPIC, en términos de licencias obligatorias) ni por las principales empresas productoras de vacunas en el período de pandemia.

Sin embargo, la implementación real y los desafíos logísticos han demostrado ser complejos. La distribución y la administración de vacunas han estado sujetas a una variedad de factores, como la capacidad de producción, la logística, la financiación y las restricciones gubernamentales. A este escenario se suman las tensiones sobre la propiedad intelectual y los acuerdos comerciales.

Por lo que, en la siguiente sección, se presentan las discusiones dentro de la Organización Mundial del Comercio, respecto de qué implicaría una exención de los ADPIC, presentando la complejidad de liberar las obligaciones de los Estados sobre derechos de PI en el contexto de la emergencia sanitaria. Este debate se analiza, a raíz de que los Estados miembros de la OMC son responsables de ejecutar las decisiones tomadas en este organismo, en contraste con las iniciativas COVAX y C-TAP, que son de adhesión voluntaria, así como las declaraciones que se analizaron en este apartado.

22 Organización de los Estados Americanos [OEA], Comisión Interamericana de Derechos Humanos [CIDH]. Las vacunas contra el Covid-19 en el marco de las obligaciones interamericanas de derechos humanos. Resolución n.º 1/2021. REDESCA-RELE, 6 de abril de 2021.

## II. EXENCIÓN DE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL EN EL MARCO DE LA OMC

A finales de julio de 2020, Sudáfrica realizó una declaración en el Consejo de los ADPIC de la OMC, llamando a establecer excepciones temporales a ciertas disposiciones del acuerdo, que estuvieran relacionadas con vacunas y tratamientos contra la enfermedad COVID-19<sup>[23]</sup>. Derivado de lo anterior, el 2 de octubre de 2020 India y Sudáfrica presentaron una propuesta al Consejo de los ADPIC sobre la Exención de determinadas disposiciones del acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento de la COVID-19<sup>[24]</sup>. La propuesta incluía aspectos protegidos por patentes de productos, dispositivos médicos para el diagnóstico y tratamiento, equipos de protección personal, métodos y medios de fabricación para la prevención y tratamiento de la COVID-19. Se justificaba en que, para fabricar una vacuna, se requiere de diversos elementos protegidos por propiedad intelectual (no solamente patentes)<sup>25</sup>. La petición justifica que, en ese momento, había miembros de la OMC enmendando sus legislaciones de patente nacionales de forma urgente para hacer más expedito otorgar una licencia obligatoria. Sin embargo, más allá de las patentes, otros derechos de propiedad intelectual también podrían significar una barrera para el acceso a productos médicos o tratamientos relacionados con la COVID-19. Además, la petición menciona que muchos países, especialmente los que están en vías de desarrollo, podrían encontrarse con dificultades legales e institucionales para poder usar las flexibilidades del ADPIC, en particular en lo relacionado con el requisito del artículo 31bis<sup>26</sup>. Así pues, se solicita al Consejo de los ADPIC que recomiende, tan pronto como sea posible al Consejo General de la OMC, que se exente la implementación, aplicación y ejecución de las secciones 1, 4, 5 y 7 de la parte II del acuerdo de los ADPIC para poder prevenir o bien tener un tratamiento de la COVID-19<sup>[27]</sup>. La propuesta suponía que la exención se prolongara hasta que la mayoría de la población mundial desarrollara inmunidad<sup>28</sup>.

23 Knowledge Ecology International. “WTO TRIPS Council (July 2020): South Africa leads discussions on Covid-19”. Knowledge Ecology International [en línea]. 1 de agosto de 2020 [consulta: 30 de octubre de 2023].

24 Organización Mundial del Comercio [WTO]. “Exención de determinadas disposiciones del acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento de la covid-19”. IP/C/W/669. WTO [en línea]. 2 de octubre de 2021 [consulta: 30 de octubre de 2023].

25 Paquin, Stéphane y Plouffe-Malette, Kristine. “The WTO and the Covid-19 ‘Vaccine Apartheid’: Big Pharma and the Minefield of Patents”. *Politics and Governance*, vol. 11, n.º 1, 2023.

26 Véase: artículo 31bis y su anexo al ADPIC. (World Trade Organization [sin fecha]).

27 La sección 1 de la Parte II de los ADPIC se refiere al derecho de autor y derechos conexos, la sección 4 a los dibujos y modelos industriales, la sección 5 se refiere a patentes y la sección 7 a la protección de la información no divulgada.

28 OEA, Comisión Interamericana de Derechos Humanos [CIDH]. *Las vacunas contra el Covid-19 en el marco de las obligaciones interamericanas de derechos humanos, op. cit.*

A pesar de que esta iniciativa fue reconocida por el director general de la OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus, y apoyada por diversos países, en un inicio fue rechazada por los Estados económicamente más fuertes<sup>29</sup>. El Consejo General de la OMC decidió permitir, en mayo de 2021, que el Consejo de los ADPIC continuase examinando la propuesta presentada por primera vez por India y Sudáfrica. En ese contexto, la directora general de la OMC declaró:

Estoy firmemente convencida de que, una vez que podamos sentarnos con un texto real delante, encontraremos una forma pragmática de avanzar, aceptable para todas las partes, que permita el tipo de respuestas que nuestros miembros de los países en desarrollo están buscando con respecto a las vacunas, y que al mismo tiempo contemple la investigación y la innovación y la forma de protegerlas<sup>30</sup>.

A continuación, presentamos un análisis de las discusiones respecto de esta solicitud de exención que se dieron en el lapso entre su presentación y la toma de decisión de junio de 2022.

#### A. DISCUSIONES EN EL MARCO DE REUNIONES DE LA OMC

Desde que se presentó la solicitud en octubre de 2020, se discutió en distintas reuniones del Consejo de los ADPIC la posibilidad de eximir los derechos de la PI, así como sus implicaciones y la terminología asociada.

Numerosos países manifestaron una clara oposición a la propuesta presentada por India y Sudáfrica. Entre ellos se encuentran el Reino Unido, Suiza, Japón y Corea del Sur. En cuanto a los miembros de la Unión Europea (UE), hubo divergencias en sus posturas: algunos, como Alemania, Portugal y Bélgica, expresaron reservas, mientras que Francia e Italia se mostraron a favor de la propuesta. Según un informe del Corporate Europe Observatory publicado en 2021, las empresas farmacéuticas destinaron un mínimo de 36 millones de euros en actividades de cabildeo ante la UE<sup>31</sup>.

A continuación, haremos una revisión concisa de los debates que se dieron en el marco del Consejo de los ADPIC con respecto de la propuesta de exención. En esos debates podemos distinguir las principales posturas:

i) En la reunión del 18 de junio del año 2021, se tuvo un desacuerdo fundamental sobre si la exención era la manera más apropiada y eficaz para afrontar la escasez y la distribución no equitativa de vacunas y otros productos relacionados

29 Agudo, Alejandra. “Choque entre el norte y el sur por las patentes Covid-19”. *El País* [en línea]. Madrid, 10 de diciembre de 2020.

30 Organización Mundial del Comercio [WTO]. “La directora general Okonjo-Iweala subraya la imperiosa necesidad de abordar el acceso equitativo a las vacunas”. WTO [en línea]. 5 de mayo de 2021 [consulta: 30 de octubre de 2023].

31 OEA, CIDH. *Las vacunas contra el Covid-19 en el marco de las obligaciones interamericanas de derechos humanos*, op. cit.

con la COVID-19, así como su acceso a ellos. Dado que no se llegó a un acuerdo en la reunión, determinaron continuar el examen de la solicitud de exención.

ii) El 30 de septiembre de 2021, los copatrocinadores de la propuesta de exención manifiestan porqué está fundamentada. En esencia, mencionan la falta de compromiso suficiente de la industria farmacéutica, pues no permiten de manera voluntaria que otros fabricantes puedan utilizar aquellos productos protegidos por derechos de propiedad intelectual, datos y conocimientos técnicos de los cuales disponen para hacer frente a la pandemia. Así, consideran que la exención es urgente como una medida colectiva necesaria, proporcionada y que sería de duración limitada, de forma directa, transparente y eficaz, en compatibilidad con el marco jurídico de la OMC. Con ello, las empresas que fabriquen productos o bien usen tecnologías de salud relacionadas con la COVID-19, podrían operar libremente sin temor de caer en una infracción de derechos de propiedad intelectual de algún tercero (y su consecuente amenaza de litigio).

En específico, en relación con las vacunas se discutió, por un lado, que los precios eran elevados, por lo que tendrían que diversificar la producción. También se señaló que el acceso a las vacunas a través de licencias obligatorias no sería viable, ya que las patentes concedidas no abarcarían los aspectos de desarrollo, producción, la información de uso de las vacunas, así como los materiales necesarios para su producción. Asimismo, la protección de información no divulgada sería un obstáculo para el acceso de productos o bien, de tratamientos.

La protección del derecho de autor y de los dibujos de modelos industriales podrían constituir una barrera cuando se relacionen a programas informáticos de dispositivos médicos, equipos de diagnóstico, compilación de datos, algoritmos y documentos de información de productos, o bien, su etiquetado. Por lo tanto, se considera que la protección de la PI puede impedir el suministro de materias primas, componentes, máquinas y equipos.

Las peticiones reflexionan en que los miembros de la OMC cuentan con sistemas jurídicos diversos, lo que hace que un enfoque único sea imposible de aplicar, ya que las condiciones y necesidades cambian en cada país.

iii) En las reuniones de octubre a diciembre de 2021, reflejadas en la minuta IP/C/M/103/Add.1, los copatrocinadores de la propuesta de exención insistieron en la revisión de la totalidad del texto de su propuesta. Se insistió en que no era necesaria una conferencia ministerial, ya que se trataba de tomar decisiones que ayuden a salvar la vida de las personas. Se dio el ejemplo de la disparidad de número de compras de vacunas, como el caso de la Unión Africana Acquisition Trust, que hasta ese momento solo había podido comprar 100 millones de dosis de vacunas, mientras que la UE había comprado 1 500 millones de dosis. En ese momento, solo el 6 % del continente africano había sido vacunado, y se pronosticaba que la inequidad de las vacunas daría como resultado nuevas variantes y cepas del virus, lo que podría tener un impacto mundial devastador.

Sin embargo, varias delegaciones siguieron manifestando una clara oposición a la exención y se mostraron renuentes a tener conversaciones sobre una premisa con la que no estaban de acuerdo. Por ejemplo, la UE insistió en que debería de usarse el mecanismo de licencias obligatorias y lo dispuesto en los artículos 31 y 31Bis de los ADPIC. Los opositores de la exención también se refirieron al COVAX como un mecanismo que podría ayudar a dar acceso a las vacunas.

Por su parte, Suiza (en las reuniones referidas) expresó que a los desarrolladores de las vacunas les tomó un año construir las cadenas de suministro adecuadas para poder hacer el sistema de distribución en masa. Así pues, consideraron que para quien deseara hacer la vacuna (al amparo de la exención) tomaría incluso más tiempo. Por tanto, declararon que los ADPIC y el sistema internacional de PI es de hecho parte de la solución para alcanzar el acceso global y por ello estaban en contra de la exención, reconociendo que queda en voluntad de los Miembros el utilizar las licencias obligatorias descritas en el ADPIC. Con ello, consideran que renunciar al Acuerdo interrumpiría la transferencia de tecnología y de conocimientos que se estaban produciendo en ese momento en las colaboraciones internacionales, además de que los investigadores y desarrolladores de vacunas y terapias innovadores podrían desmotivarse para continuar con su investigación y poder responder a mutaciones y variantes del virus.

Cabe mencionar que, a partir del apoyo de EUA, se manifestó que esto podría ser un problema de seguridad nacional, ya que la exención de patentes podría fortalecer el poder de Rusia y China<sup>32</sup>.

A manera de resumen se presentan los argumentos a favor y en contra de la propuesta. Por un lado, los miembros de la OMC que se oponían firmemente a la renuncia de ADPIC, como el Reino Unido, la UE y Suiza, y cuyos argumentos estaban más alineados con los intereses de la industria farmacéutica. También eran los países en donde las principales compañías fabricantes de vacunas contra la COVID-19, como AstraZeneca, BioNTech/Pfizer y Moderna, tenían sus sedes o instalaciones de fabricación<sup>33</sup>.

Los principales argumentos en oposición a la exención fueron:

i) La renuncia de los ADPIC no sería efectiva para aumentar el suministro mundial de medicamentos, ya que las patentes y el acuerdo no representan una barrera significativa para el acceso a estos medicamentos.

ii) El acceso a las tecnologías de salida necesarias para combatir la COVID-19 se podría conseguir mediante modificaciones al sistema de licencias obligatorias previsto en los ADPIC, sin necesidad de una renuncia completa.

<sup>32</sup> *Ibid.*

<sup>33</sup> Kohler, Jillian; Wong, Anna y Taylor, Lauren. "Improving Access to Covid-19 Vaccines: An Analysis of TRIPS Waiver Discourse among WTO Members, Civil Society Organizations, and Pharmaceutical Industry Stakeholders". *Health and Human Rights Journal*, Vol. 24, n.º 2, diciembre de 2022, pp. 159-175.

iii) Una exención de los ADPIC podría introducir incertidumbre legal en el sistema internacional, socavando las asociaciones existentes de licencias que son esenciales para ampliar el acceso a medicamentos y tecnologías de salud.

iv) Una renuncia de los ADPIC podría disminuir el crecimiento del sector de tecnologías de salud que dependen de la propiedad intelectual, lo que iría en contra de los intereses de desarrollo nacionales<sup>34</sup>.

A estos argumentos, las empresas farmacéuticas agregan que una renuncia de los ADPIC amenazaría la innovación, reduciendo así la capacidad de la industria farmacéutica para producir tecnologías que salvan vidas<sup>35</sup>.

Por otro lado, los miembros que expresaron un mayor apoyo a la renuncia coincidían con argumentos respaldados por la sociedad civil y eran países con una gran capacidad de fabricación de medicamentos genéricos a nivel nacional, como la India. De igual manera, aquellos países que habían considerado o se habían comprometido previamente a otorgar licencias obligatorias para productos farmacéuticos, como Sudáfrica, Malasia y Sri Lanka. Por lo que se destaca la idea de que, en el contexto de la OMC, una institución diseñada principalmente para facilitar el comercio internacional de bienes y servicios entre países, muchas decisiones para respaldar propuestas relacionadas con la salud están fuertemente influenciadas por las prioridades económicas nacionales predominantes<sup>36</sup>.

Los principales argumentos a favor de la exención, por parte de los Miembros y de la sociedad civil, fueron:

i) La exención de los ADPIC se considera necesaria, pues existen barreras en el sistema de licencias (voluntarias y obligatorias) de la propiedad intelectual<sup>37</sup> que no permiten gestionarlas de manera efectiva en un contexto de pandemia.

ii) La exención es una herramienta importante para promover soluciones adicionales para la COVID-19 coherentes con el derecho humano a la salud, permitiendo un acceso más amplio a medicamentos y tecnologías de salud esenciales. A su vez, la exención es un medio legítimo de política comercial de acuerdo con las reglas existentes de la OMC, lo que respalda su aplicación en el contexto de la pandemia.

iii) La exención permitiría incluir la PI no solo de vacunas, sino también de terapias y diagnósticos, ya que una renuncia exclusiva de la PI para las vacunas sería insuficiente para abordar adecuadamente la crisis de la COVID-19<sup>[38]</sup>.

<sup>34</sup> *Ibid.*

<sup>35</sup> OEA, CIDH. *Las vacunas contra el Covid-19 en el marco de las obligaciones interamericanas de derechos humanos*, op. cit.

<sup>36</sup> *Ibid.*

<sup>37</sup> Wong, Ana; Cole, Clarke y Kohler, Jillian. "TRIPS Flexibilities and Access to Medicines: An Evaluation of the Barriers to Employing Compulsory Licenses for Patented Pharmaceuticals at the WTO". South Centre Research Paper Series n.º 168, Ginebra, 28 de octubre de 2022. Disponible en: <https://ssrn.com/abstract=4274546>

<sup>38</sup> OEA, CIDH. *Las vacunas contra el Covid-19 en el marco de las obligaciones interamericanas de derechos humanos*, op. cit.

Si bien, en apariencia, los debates en la OMC contenían diferentes perspectivas de cuál sería la mejor forma de manejar las obligaciones de los países miembros respecto de los estándares mínimos de protección de los derechos de PI en una situación de pandemia, la decisión final conlleva un cambio muy pequeño (en relación a las excepciones del ADPIC que ya existían) y llegó demasiado tarde, en el sentido de que, no estuvo a tiempo para asegurar la producción y distribución de vacunas y tratamientos en momentos críticos de la pandemia por la COVID-19.

## B. DECISIÓN FINAL EN LA OMC

La decisión tomada el 17 de junio de 2022 se refiere exclusivamente a las circunstancias excepcionales de la pandemia por COVID-19<sup>39</sup>. Sin embargo, hace referencia a las condiciones reflejadas en el artículo 31 del ADPIC, en el que se dan las disposiciones para que, sin autorización del titular de una patente, los Estados Miembro permitan otros usos, ya sea por el gobierno o por terceros autorizados por este. En principio, en el apartado 2 de la decisión se aclara que permitir otros usos de las patentes, sin tener que pedir la autorización de los titulares, puede darse a través de cualquier instrumento legal en el Estado Miembro, y no tiene que ser necesariamente a través de reglas establecidas para licencias obligatorias. De hecho, puede ser a través de cualquier orden ejecutiva, administrativa o judicial, o mediante decreto de emergencia.

Los Estados Miembro también acordaron que, a pesar de que el inciso b) del artículo 31 del ADPIC estipula la necesidad de realizar esfuerzos para obtener la autorización del titular de los derechos, en esta situación se exime dicho requisito. En el inciso f) del mismo artículo, se establecía que la producción realizada bajo una licencia obligatoria debía destinarse exclusivamente al abastecimiento del mercado local. Sin embargo, la decisión en cuestión señala que es posible autorizar la exportación de los productos a otros Miembros que sean elegibles con el fin de garantizar un acceso equitativo a la vacuna contra la COVID-19. No obstante, se hace hincapié en que los Miembros deben asegurarse de no exportar los productos que hubieran sido importados a sus territorios bajo esta condición. Una de las razones detrás de la implementación de estas medidas fue el deseo de Estados Unidos de mantener a China al margen del conflicto comercial en curso. Estados Unidos no quería que su rival comercial obtuviera ventajas en las negociaciones<sup>40</sup>.

Respecto de la cuestión de la remuneración, según lo establecido en el inciso h) del artículo 31, la decisión refiere en su punto 3.d que dicha remuneración debe ser determinada considerando su propósito humanitario y sin ánimo de lucro, en

39 Organización Mundial del Comercio [WTO]. “Decisión Ministerial Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC”. WT/MIN(22)/30. WTO [en línea]. 17 de junio de 2022 [consulta: 30 de octubre de 2023].

40 Knowledge Ecology International, “WTO TRIPS Council (July 2020): South Africa leads discussions on Covid-19”, *op. cit.*

consonancia con los programas de distribución destinados a garantizar un acceso equitativo a las vacunas. El objetivo de esta disposición es respaldar a los fabricantes de los Estados elegibles para que puedan producir y suministrar las vacunas a precios asequibles. Cabe resaltar que la decisión también hace referencia a la importancia de tomar en cuenta las mejores prácticas existentes en circunstancias de emergencias nacionales, pandemias u otras situaciones similares al determinar lo que constituye una remuneración adecuada.

A pesar de que se menciona un estudio llevado a cabo por la OMS, OMPI y OMC con el propósito de fomentar el acceso a tecnologías e innovaciones médicas y otros estudios relacionados, es importante señalar que en la mayoría de los países no se han implementado dichas prácticas. Esto plantea la preocupación de que sea muy improbable que se pueda establecer una “remuneración adecuada” que considere plenamente la situación de emergencia, lo que podría dar lugar a la prevalencia de los intereses corporativos de las grandes empresas farmacéuticas que producen las vacunas (Big Pharma).

El artículo 39, fracción 3 del ADPIC establece que los datos de prueba que requieran esfuerzos significativos para la obtención de productos deben ser protegidos contra el uso comercial desleal. En el apartado 4 de la decisión, se especifica que, con el fin de garantizar una pronta disponibilidad de las vacunas contra la COVID-19, se permite que los Miembros elegibles otorguen una aprobación rápida para el uso de las vacunas producidas de acuerdo con el procedimiento establecido en la mencionada decisión.

Conforme al apartado 5 de la decisión, los Miembros que hayan ejercido las medidas permitidas en la misma, deben notificar al Consejo de los ADPIC tan pronto como les sea posible.

En cuanto a la vigencia de las disposiciones de la decisión, esta se extiende por un período de cinco años a partir de la fecha de su publicación, es decir, hasta junio de 2027. No obstante, el Consejo General tiene la facultad de prorrogar este período, teniendo en cuenta las circunstancias relacionadas con la pandemia de la COVID-19.

De acuerdo con Paquin y Plouffe-Malette, es posible afirmar que la decisión ha quedado obsoleta, después de que la OMS declarara el fin de la pandemia<sup>41</sup>. Esto no es completamente cierto, ya que la vigencia de la decisión y su pertinencia dependen de factores variantes del virus, y la necesidad continua de acceso asequible a las vacunas en diversas partes del mundo. La declaración de la OMS sobre el fin de la pandemia no necesariamente implica que todos los desafíos y preocupaciones relacionados con la disponibilidad de vacunas se hayan resuelto por completo. De acuerdo con el apartado 7 de la decisión, las medidas adoptadas de conformidad con la misma no están sujetas a objeciones conforme al artículo XXIII del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT).

41 Linde, Pablo. “La OMS decreta el fin de la emergencia internacional por la Covid”. *El País* [en línea]. 5 de mayo 2023.

En relación con el apartado 8, se establece que los Miembros debían haber expresado su opinión en un plazo de seis meses después de la adopción de la decisión sobre si los términos de esta deberían ampliarse para incluir la producción y suministro de dispositivos de diagnóstico y terapéuticos relacionados con la COVID-19.

Finalmente, el apartado 9 de la decisión subraya que las flexibilidades, derechos y obligaciones del ADPIC, tal como se afirmaron en la Declaración de Doha, se mantienen intactos. Sin embargo, es pertinente destacar que ninguno de los Estados Miembros de la OMC llevó a cabo los procedimientos y flexibilidades del ADPIC durante el tiempo en que la COVID-19 era una emergencia global. Esto podría tener implicaciones significativas en cuanto a la aplicación de las medidas y disposiciones relacionadas con la propiedad intelectual en futuros contextos de pandemia.

Es posible identificar tres razones fundamentales que sugieren la posibilidad de que este acuerdo tenga un impacto limitado. En primer lugar, se encuentra la relación con cuestiones financieras; en segundo lugar, la vinculación con el período de validez de cinco años y, en tercer lugar, la ausencia de inclusión de conocimientos técnicos<sup>42</sup>. Correa *et al.* señalan que las empresas farmacéuticas no tienen la obligación de divulgar información crucial relacionada con la fabricación de vacunas<sup>43</sup>. El conocimiento y experiencia en el campo de las vacunas contra la COVID-19 son complejos y limitados. Por lo que, la exención de patentes no garantiza la rápida creación de laboratorios con la capacidad de trabajar en condiciones seguras, a menos que las principales compañías farmacéuticas colaboren en este proceso.

## CONCLUSIONES

La pandemia ha motivado a la OMS a tomar medidas significativas para garantizar un acceso equitativo a las vacunas en todo el mundo. Este artículo presentó una revisión de los debates internacionales en el manejo de la propiedad intelectual relacionada con tratamientos, pero, principalmente, con las vacunas de la COVID-19. La iniciativa COVAX representa un esfuerzo importante para abordar los desafíos del acceso a las vacunas en medio de una crisis sanitaria global, subrayando la importancia de la cooperación y la equidad en la lucha contra la pandemia de COVID-19. El objetivo de C-TAP era promover la colaboración voluntaria y el intercambio de conocimientos tecnológicos entre empresas y otros productores. Además, se pretendía que los desarrolladores de estos productos pudieran expandir sus mercados y recibir regalías justas por su propiedad intelectual y experiencia. Sin

<sup>42</sup> Knowledge Ecology International, “WTO TRIPS Council (July 2020): South Africa leads discussions on Covid-19”, *op. cit.*

<sup>43</sup> Correa, Carlos; Syam, Nirmalya y Uribe, Daniel. “Implementation of a TRIPS Waiver for Health Technologies and Products for COVID-19: Preventing Claims Under Free Trade and Investment Agreements”. South Centre Research Paper Series n.º 135, septiembre de 2021.

embargo, a pesar de estas nobles intenciones, la falta de disposición para compartir conocimientos, junto con la inflexibilidad de algunas empresas farmacéuticas y la rigidez en la aplicación de los derechos de propiedad intelectual, plantearon desafíos significativos, poniendo en riesgo el derecho fundamental a la salud de muchas personas. Las declaraciones por parte de organismos internacionales en el contexto de la pandemia abogaron por que los Estados trabajaran por un acceso universal a las vacunas, principalmente, que se utilizara los mecanismos del ADPIC y sus flexibilidades en el manejo de la PI de los tratamientos y vacunas de la COVID-19 para poder garantizar este derecho. El Comité de los DESC fue más allá, solicitando a las empresas farmacéuticas que no ejercieran sus derechos de PI en menoscabo del acceso a la salud de las personas. Pero ninguna de estas declaraciones tuvo eco, ni en el actuar de los Estados ni en el de los entes económicos particulares.

Las discusiones en el marco de las reuniones de la OMC acerca de la propuesta de exención de los derechos de propiedad intelectual en el contexto de la pandemia de COVID-19 fueron intensas y reflejaron una clara división entre los países que apoyaban la renuncia y aquellos que se oponían. Los argumentos a favor se centraron en la necesidad de superar las barreras de propiedad intelectual para garantizar un acceso equitativo a las vacunas y otros productos relacionados con la COVID-19. Por otro lado, los opositores argumentaron que la exención no era necesaria y que podría tener efectos negativos en la innovación y desarrollo de tecnologías de salud. En el contexto de la COVID-19, las disposiciones del ADPIC y sus flexibilidades, aun cuando se estaba en un contexto donde se cumplía con la premisa para hacer uso de las licencias obligatorias, no se utilizaron, por lo que cabe la pregunta de si son letra muerta.

La promoción de la concesión de licencias obligatorias como una alternativa viable por parte de los opositores a la renuncia de ADPIC, indica que la relación entre la propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos sigue siendo un tema altamente controvertido en el ámbito del comercio y la salud. A pesar de la Declaración de Doha de 2001 sobre el Acuerdo ADPIC y la Salud Pública<sup>44</sup>.

Finalmente, la decisión tomada en junio de 2022 en la OMS se centra en circunstancias excepcionales de la pandemia y permite flexibilidades muy limitadas a los derechos de propiedad intelectual para garantizar el acceso asequible a las vacunas. Al momento de cerrar este artículo, las condiciones de la decisión no han sido empleadas. Por lo que no ha tenido impacto en la fabricación de las vacunas y en consecuencia, en el acceso a las mismas. Es necesario cuestionar dos aspectos, si la decisión fue tomada en un momento muy avanzado de la pandemia (demasiado tarde) y si la terminología y redacción de la decisión causará un detrimento en su aplicación. Por lo que, la vigencia de esta decisión, el tiempo que demoró y su relevancia dependerán de la evolución del virus de la COVID-19 y la necesidad continua de acceso global a las vacunas.

<sup>44</sup> OEA, CIDH. *Las vacunas contra el Covid-19 en el marco de las obligaciones interamericanas de derechos humanos*, op. cit.

La cuestión de la remuneración y la falta de implementación de las prácticas recomendadas son preocupaciones importantes en este contexto. Las discusiones y la decisión de la OMC reflejan la complejidad de equilibrar los intereses comerciales y la propiedad intelectual con la necesidad de garantizar un acceso equitativo a la salud en tiempos de crisis global, y nos deja la pregunta sobre si la decisión final es siempre la misma ante crisis de salud pública, en el sentido de favorecer la protección del régimen de la PI por encima de la salud de la población.

#### BIBLIOGRAFÍA

- Agudo, Alejandra. “Choque entre el norte y el sur por las patentes COVID-19”. *El País* [en línea]. Madrid, 10 de diciembre de 2020. Disponible en: <https://elpais.com/planeta-futuro/2020-12-10/choque-entre-el-norte-y-el-sur-por-las-patentes-covid-19.html>
- Bachelet, Michelle. “Un llamamiento conjunto por la ciencia abierta por parte de CERN, UNESCO y la OMS. Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos [OHCHR] [en línea]. 27 de octubre de 2020. Disponible en: <https://www.ohchr.org/es/2020/10/joint-appeal-open-science-cern-ohchr-unesco-and-who>
- Berkely, Seth. “COVAX explained”. GAVI, The Vaccine Alliance [en línea]. 3 de septiembre de 2020. Disponible en: <https://www.gavi.org/vaccineswork/covax-explained> [consulta: 24 de febrero de 2024].
- CEPI. “A world in which epidemics and pandemics are no longer a threat to humanity”. CEPI [en línea]. Disponible en: <https://cepi.net/about/whyweexist/> [consulta: 24 de febrero de 2024].
- Correa, Carlos; Syam, Nirmalya y Uribe, Daniel. “Implementation of a TRIPS Waiver for Health Technologies and Products for COVID-19: Preventing Claims Under Free Trade and Investment Agreements”. South Centre Research Paper Series n.º 135, septiembre de 2021. DOI: 10.2139/ssrn.4083056
- GAVI, The Vaccine Alliance. “About our Alliance. Gavi, the Vaccine Alliance helps vaccinate more than half the world’s children against deadly and debilitating infectious diseases”. GAVI [en línea]. Última actualización: 24 de noviembre de 2023; Disponible en: <https://www.gavi.org/our-alliance/about> [consulta: 24 de febrero de 2024].
- Knowledge Ecology International. “WTO TRIPS Council (July 2020): South Africa leads discussions on COVID-19”. Knowledge Ecology International [en línea]. 1 de agosto de 2020. Disponible en: [www.keionline.org/33593](http://www.keionline.org/33593) [consulta: 30 de octubre de 2023].
- Kohler, Jillian; Wong, Anna y Taylor, Lauren. “Improving Access to COVID-19 Vaccines: An Analysis of TRIPS Waiver Discourse among WTO Members, Civil Society Organizations, and Pharmaceutical Industry Stakeholders”. *Health and Human Rights Journal*, Vol. 24, n.º 2, diciembre de 2022, pp. 159-175.

- Disponible en: <https://www.hhrjournal.org/2022/12/improving-access-to-covid-19-vaccines-an-analysis-of-trips-waiver-discourse-among-wto-members-civil-society-organizations-and-pharmaceutical-industry-stakeholders/>
- Linde, Pablo. “La OMS decreta el fin de la emergencia internacional por la Covid”. *El País* [en línea]. 5 de mayo 2023. Disponible en: <https://elpais.com/sociedad/2023-05-05/la-oms-decreta-el-fin-de-la-emergencia-internacional-por-la-covid.html> [consulta: 30 de octubre de 2023].
- Médicos Sin Fronteras [MSF]. “Por una pandemia sin patentes en vacunas y medicamentos hasta lograr la inmunidad mundial a la COVID-19”. MSF [en línea]. 19 de noviembre de 2020. Disponible en: <https://www.msf.es/actualidad/una-pandemia-patentes-vacunas-y-medicamentos-lograr-la-inmunidad-mundial-la-covid-19> [consulta: 24 de febrero de 2024].
- Organización de las Naciones Unidas [ONU]. Declaración Universal de los Derechos Humanos. ONU, Resolución 217 A (III), 10 de diciembre de 1948. Disponible en: <https://www.un.org/es/about-us/universal-declaration-of-human-rights>
- Organización de las Naciones Unidas [ONU], Asamblea General. “Asegurar el acceso equitativo, asequible, oportuno y universal de todos los países a las vacunas para hacer frente a la pandemia de enfermedad por coronavirus (COVID-19)”. A/HRC/46/L.25/Rev.1. ONU [en línea]. 17 de mayo de 2021. Disponible en: [https://ap.ohchr.org/documents/dpage\\_e.aspx?si=A/HRC/46/L.25/Rev.1](https://ap.ohchr.org/documents/dpage_e.aspx?si=A/HRC/46/L.25/Rev.1) [consulta: 30 de octubre de 2023].
- Organización de las Naciones Unidas (ONU), Consejo Económico y Social. “Declaración sobre el acceso universal y equitativo a las vacunas contra la enfermedad por coronavirus (COVID-19)”. E/C.12/2020/2. Naciones Unidas Biblioteca Digital [en línea]. Disponible en: <https://digitallibrary.un.org/record/3897801> [consulta: 30 de octubre de 2023].
- Organización de las Naciones Unidas [ONU], Consejo Económico y Social, Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. “Declaración sobre la vacunación universal asequible contra la enfermedad por coronavirus (COVID-19), la cooperación internacional y la propiedad intelectual”. E/C.12/2021/1. ONU [en línea]. 23 de abril de 2021. <https://undocs.org/es/E/C.12/2021/1> [consulta: 30 de octubre de 2023].
- Organización de las Naciones Unidas [ONU], Consejo Económico y Social, Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. “Observación general número 25, relativa a la ciencia y los derechos económicos sociales y culturales (artículo 15, párrafos 1b), 2, 3 y 4 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales)”. E/C.12/GC/25. Naciones Unidas, Biblioteca Digital [en línea]. Disponible en: <https://digitallibrary.un.org/record/3899847> [consulta: 23 de octubre de 2023].
- Organización de los Estados Americanos [OEA], Comisión Interamericana de Derechos Humanos [CIDH]. *Las vacunas contra el COVID-19 en el marco de las obligaciones interamericanas de derechos humanos. Resolución n.º 1/2021.*

- REDESCA-RELE, 6 de abril de 2021. Disponible en: <https://www.oas.org/es/cidh/decisiones/pdf/Resolucion-1-21-es.pdf>
- Organización Mundial del Comercio [WTO]. “Decisión Ministerial Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC”. WT/MIN(22)/30. WTO [en línea]. 17 de junio de 2022. Disponible en: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/WT/MIN22/30.pdf&Open=True> [consulta: 30 de octubre de 2023].
- Organización Mundial del Comercio [WTO]. “Exención de determinadas disposiciones del acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento de la COVID-19”. IP/C/W/669. WTO [en línea]. 2 de octubre de 2021. Disponible en: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/C/W669.pdf&Open=True> [consulta: 30 de octubre de 2023].
- Organización Mundial del Comercio [WTO]. “La directora general Okonjo-Iweala subraya la imperiosa necesidad de abordar el acceso equitativo a las vacunas”. WTO [en línea]. 5 de mayo de 2021. Disponible en: [https://www.wto.org/spanish/news\\_s/news21\\_s/gc\\_05may21\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/news_s/news21_s/gc_05may21_s.htm) [consulta: 30 de octubre de 2023].
- Organización Mundial de la Salud [OMS]. “Una iniciativa de la OMS firma nuevos acuerdos de licencia sobre tecnologías contra la Covid-19”. OMS [en línea]. 29 agosto 2023. Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/29-08-2023-who-initiative-signs-new-licensing-agreements-on-covid-19-technologies>
- Organización Panamericana de la Salud [OPS]. “COVAX in the Americas. Data on vaccine doses administered in the Americas”. OPS [en línea]. Disponible en: <https://www.paho.org/en/covax-americas> [consulta: 29 de octubre de 2023].
- Paquin, Stéphanie y Plouffe-Malette, Kristine. “The WTO and the Covid-19 ‘Vaccine Apartheid’: Big Pharma and the Minefield of Patents”. *Politics and Governance*, vol. 11, n.º 1, 2023. DOI: <https://doi.org/10.17645/pag.v11i1.6177>
- Unicef. “COVAX: ensuring global equitable access to COVID-19 vaccines”. Unicef [en línea]. Disponible en: <https://www.unicef.org/supply/covax-ensuring-global-equitable-access-covid-19-vaccines> [consulta: 23 de octubre de 2023].
- United Nations Human Rights Office of the High [OHCHR]. “Statement by UN Human Rights Experts Universal access to vaccines is essential for prevention and containment of COVID-19 around the world”. OHCHR [en línea]. 9 de noviembre de 2020. Disponible en: <https://www.ohchr.org/en/statements/2020/11/statement-un-human-rights-experts-universal-access-vaccines-essential-prevention>
- United Nations Human Rights Office of the High [OHCHR]. “UN expert says global coordination and more equitable sharing of COVID-19 vaccines key to recovery”. OHCHR [en línea]. 22 de enero de 2021. Disponible en: <https://www.ohchr.org/en/press-releases/2021/01/un-expert-says-global-coordination-and-more-equitable-sharing-covid-19> [consulta: 30 de octubre de 2023].

- Wong, Ana; Cole, Clarke y Kohler, Jillian. “TRIPS Flexibilities and Access to Medicines: An Evaluation of the Barriers to Employing Compulsory Licenses for Patented Pharmaceuticals at the WTO”. South Centre Research Paper Series n.º 168, Ginebra, 28 de octubre de 2022. Disponible en: <https://ssrn.com/abstract=4274546>
- World Health Organization [WHO]. “COVID-19 vaccine doses shipped by the COVAX Facility head to Ghana, marking beginning of global rollout”. WHO [en línea]. 24 de febrero de 2021. <https://www.who.int/news/item/24-02-2021-covid-19-vaccine-doses-shipped-by-the-covax-facility-head-to-ghana-marking-beginning-of-global-rollout> [consulta: 24 de febrero de 2024].
- World Health Organization [WHO]. “How who C-TAP Works? C-TAP – A pioneering approach to enhance the global production of and access to COVID-19 health products through transparent, voluntary, non-exclusive licensing”. WHO [en línea]. Disponible en: <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool/what-is-c-tap> [consulta: 24 de febrero de 2024].