

COVID-19, Patentes y Vacunas: ¿Acceso o Transferencia de Tecnología?

Por Lucas Lehtinen y Miguel Rapela***

Sumario: 1. Introducción. 2. Las patentes como desarrolladoras del ius innovationis. 2.a. Las patentes farmacéuticas del COVID-19: el proceso de creación de una vacuna. 2.b. Situación actual de las patentes farmacéuticas frente al COVID-19. 3. Antecedentes históricos. 3.a. Sistema de Licencias Obligatorias de la Ley de Comercio con el Enemigo. 3.b. Cesión por peligro extremo: el caso de la Penicilina. 3.c. Declaración de Doha sobre el Acuerdo ADPIC y la Salud Pública. 4. El proyecto de decisión de India y Sudáfrica. 4.a. Exorbitancia de la aplicación del proyecto de decisión. 4.b. Razonabilidad de medios y fines empleados para la resolución del acceso a los medicamentos esenciales y medicinas. 4.c. Falta de correspondencia con la Declaración de Doha sobre el Acuerdo ADPIC y la Salud Pública. 4.d. Los secretos comerciales asociados. 5. Dificultades en la inmunización global. 5.a. La insuficiencia de las capacidades industriales. 5.b. La construcción del conocimiento, el desarrollo y la capacidad técnica por medio de la gestión de la propiedad intelectual. 6. Los mecanismos de cooperación: la transferencia de tecnología. 6.a. Ejemplo de Oxford – AstraZeneca. 6.b. Casos Latinoamericanos de Transferencia de Tecnología. 6.b.1. El modelo cubano. 6.b.2. El caso argentino. 7. Conclusiones.

1. Introducción

El 31 de diciembre de 2019 la oficina china de la Organización Mundial de la Salud recibía la notificación de la aparición de cuatro casos de neumonía de etiología desconocida en la ciudad de Wuhan (provincia de Hubei). En un tiempo récord, el 12 de enero de 2020, los investigadores de los institutos científicos radicados en Wuhan dieron a conocer la secuencia genética del agente etiológico del virus que se llamaría SARS-CoV-23 y que causó lo que luego se conoció mundialmente como COVID-19

El epicentro de la enfermedad y sus consecuencias se concentraban únicamente en la ciudad de Wuhan, y no se conocían las implicancias que esto podría tener para toda la humanidad, y aún era inimaginable la declaración de pandemia.

De manera vertiginosa la virosis se fue expandiendo a todo el mundo, lo que ha llevado a poner en análisis y en relevancia muchos aspectos de la vida diaria, desde nuestras costumbres hasta nuestra forma de comunicarnos e interactuar. En particular, la propiedad intelectual no es ajena a esta revisión y análisis.

* Abogado graduado en la Universidad Nacional de Córdoba, cuenta con estudios en dirección de negocios empresariales (MBA), realizando una Maestría en Administración de Empresas en la Escuela de Graduados de Ciencias Económicas. Asimismo, obtuvo una Maestría en Propiedad Intelectual en la Universidad Austral de Argentina, recibiendo diploma de honor por su desempeño académico. Actualmente, es Director de la Maestría en Propiedad Intelectual en la Universidad Austral. Anteriormente, ha sido Director del Curso de Formación de Innovación, Desarrollo y Propiedad Intelectual de la Facultad de Derecho de la Universidad Católica de Córdoba.

** Ingeniero Agrónomo, Master en Ciencias de Datos y Doctor en Ciencias Agrarias y Forestales (UNLP). Director Académico de la Maestría en Propiedad Intelectual de la Facultad de Derecho de la Universidad Austral. Profesor Asociado Categoría I, Universidad Austral. Director de Vinculación Tecnológica de la Plataforma de Genómica de UBATEC S.A.

En este contexto, desde la declaración de pandemia por parte de la OMS, el 11 de marzo de 2020¹, se han derivado una serie de iniciativas para atender los efectos de tal declaración y garantizar el acceso para todos los países de los elementos esenciales para enfrentar la enfermedad.

En esta inteligencia, la propiedad intelectual y en particular, las patentes farmacéuticas han tomado el centro de la escena y, en algunos ámbitos, se han cuestionado la eficacia y la eficiencia de los derechos de propiedad intelectual como mecanismo que permita facilitar el intercambio tecnológico, para aumentar la capacidad de respuesta frente a la pandemia.

Cabe señalar un aspecto de importancia crítica. Se ha llegado a este punto en la discusión, dado que, desde la fecha de declaración de la pandemia, los mecanismos de transferencia de tecnología lograron en tan sólo 10 (diez) meses desarrollar y poner en práctica las primeras vacunas para enfrentar la enfermedad². Desde esta perspectiva del análisis, la relación entre la idea creativa, invención e innovación funcionó de manera altamente satisfactoria y la propiedad intelectual fue el factor determinante.

Posteriormente, se fueron sumando otras vacunas candidatas³, que tradujeron el uso de diversas tecnologías y con ello, la aplicación de componentes y avances biotecnológicos -algunos completamente inéditos- para desarrollar compuestos más eficaces contra el COVID-19.

En paralelo a la competencia tecnológica se desarrolló una carrera comercial de adquisiciones que llevó a cada gobierno a comprar de forma anticipada las dosis necesarias para atender, en algunos casos, hasta 4 (cuatro) veces su población, lo cual generó un “cuello de botella” en la provisión de insumos y demás recursos necesarios para la obtención de una dosis de vacuna.

De este modo, la escasez de insumos sumada al rápido agotamiento de los stocks de dosis, hizo que se alegara y fundamentara la escasez de vacunas a nivel mundial. Con ello, muchas voces representadas en el tercer sector⁴ (ONG´s, entre otros) de la sociedad civil han llevado adelante distintas iniciativas, que pasaron por las propuestas de abolir, limitar, suspender y hasta prohibir los derechos de propiedad intelectual.

Finalmente, esta iniciativa tuvo un canal institucional en la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC), con un proyecto de decisión⁵ presentado por 2 (dos) países, India y Sudáfrica, que ha tenido la adhesión de distintos actores gubernamentales y particularmente, la declaración del Presidente de los Estados Unidos de América del Norte y de su departamento de Estado, en relación a que dicho país cree que es posible suspender las patentes mientras dure la pandemia. La iniciativa no fue solo para solicitar la suspensión de las patentes sobre COVID-19, sino para liberar todo el Capítulo II del ADPIC (ver más adelante).

En consecuencia, a 15 (quince) meses de la declaración de pandemia, se debate que hacer con la crisis de abastecimiento de vacunas y fundamentalmente, se aboga por suspender la aplicación del Tratado ADPIC en sus capítulos referidos a la propiedad intelectual. Dicho de otro modo, se propone realizar una reingeniería del sistema, para con ello, favorecer la producción masiva de dosis frente al COVID-19.

Es por ello, que este artículo intenta indagar y analizar, mediante el método del caso: si esta medida es justa y proporcionada, teniendo en cuenta la información disponible, los derechos en juego, las posibles vacunas a producirse, la escala de producción a nivel mundial, si la propiedad intelectual es realmente el problema y en consecuencia la propuesta de declaración formulada por los países es adecuada y razonable para las finalidades perseguidas.

2. Las patentes como desarrolladoras del ius innovationis

El término propiedad intelectual se refiere a un amplio grupo de doctrinas legales que regulan el uso de diferentes tipos de creaciones. La ley de derecho de autor protege varias formas originales de expresión, incluyendo novelas, películas, composiciones musicales y programas de software. Las leyes de marca protegen las palabras y los símbolos identificatorios que les permiten a los consumidores distinguir los bienes y servicios manufacturados o provistos por personas o firmas

particulares. Las leyes de secreto industrial protegen la información comercialmente valiosa, que las empresas intentan ocultar a sus competidores.

En este contexto, se afirma que las patentes protegen las invenciones, esto es el medio que permite un resultado beneficioso⁶ y para ello esta innovación técnica debe presentar una novedad absoluta para el estado de la técnica, no ser obvias para una persona profesional en su materia y permiten su producción o fabricación en serie.

Tradicionalmente, el titular de una patente tiene derecho a decidir quién puede utilizar la invención patentada durante el período de protección. Dicho de otro modo, la protección por patente establece que la invención no se puede usar, producir, vender, importar, distribuir ni licenciar con fines comerciales, sin que medie el consentimiento de su titular⁷.

Por consiguiente, se ha entendido a la propiedad intelectual y a las patentes, en particular, con un contenido negativo, definiendo a esta como un derecho de excluir a los demás, respondiendo a uno de los significados que se ha asignado a la idea de propiedad.

Sin embargo, la incorporación de los tratados de derechos humanos y la armonización de estos con el acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad Intelectual relacionados con el comercio (ADPIC), parecen influir en la idea y noción de propiedad intelectual como un elemento cuyo único contenido es el *ius excludendi* y por el contrario, establecen una carga positiva como eje principal de la posibilidad social de perseguir la innovación (*ius innovationis*), esto es la de crear el ambiente propicio para la mejora continua de la calidad de vida humana.

Así, se abre una nueva frontera para la propiedad intelectual, la cual no es simplemente la de contribuir a garantizar las reglas para permitir el comercio, sino también generar las condiciones para permitir una continua mejora de la calidad de vida.

Siguiendo la idea de primer motor⁸, esto es lo que pone en movimiento otros elementos, podemos decir que la propiedad intelectual es el primer motor de muchos derechos y permite en su desarrollo realizar el catálogo de algunos de los derechos humanos.

Pensemos en el sistema de patentes, en particular en la industria farmacéutica, la protección de la propiedad intelectual redundante en un beneficio a la salud, generando nuevas vacunas. Es cierto, que, desde la teoría economicista, podrían establecer que sólo los individuos buscarán patentes, en sectores de la industria farmacéutica, de los que puedan obtener réditos.

Ahora bien, si sólo pensáramos desde el punto de vista de los incentivos, olvidaríamos que en realidad la protección de la propiedad intelectual genera los instrumentales necesarios para el ejercicio efectivo de otros derechos fundamentales.

En definitiva, entender el carácter instrumental de la innovación y su protección por medio de la propiedad intelectual, nos hace ver que más allá del contenido negativo que tienen estos derechos, se expresan positivamente para el conjunto social estableciendo canales que permiten realizar bienes jurídicos básicos o protegerlos.

Es por ello, que, en este marco, la innovación direccionada por esos nuevos valores sociales pueda entender que la propiedad intelectual en vez de un derecho a prohibir, sea la benefactora de un derecho a hacer y su estímulo permita construir una regla maximizadora de la justicia y armonizar las tensiones entre libertad e igualdad.

Esas tensiones se encuentran siempre presentes en los debates entre acceso a determinados derechos, como la salud, y el respeto de otros derechos derivados de la dignidad humana como el reconocimiento de la propiedad y la propiedad intelectual en particular.

Sin embargo, parece que siempre debe ganar el acceso por sobre la idea de propiedad y más cuando está asociada a la protección de intangibles para liberar el comercio entre los Estados. No puede haber una idea más errónea, porque no se trata de juicios a priori de cómo deben ser las cosas, sino de un análisis que permita evitar la falsa dicotomía del bueno/malo, del ganar/perder y al decir de Foster⁹, la política económica y los derechos que la llevan a la práctica

deben perseguir una mejora a la humanidad, la cual no se logra con el permanente conflicto entre bienes humanos básicos, sino admitiendo su armónica convivencia para el desarrollo pleno de las capacidades de la humanidad.

De esta manera, se hace preciso entender el proceso de creación de una vacuna para comprender y asimilar que se protege cuando estamos en presencia de una innovación farmacéutica y en particular, una innovación en vacunas.

2.a. Las patentes farmacéuticas del COVID-19: el proceso de creación de una vacuna

El proceso de creación de una vacuna muestra la interrelación de la propiedad intelectual con otros marcos regulatorios, en este caso, el marco regulatorio administrativo de la salud y de las agencias y/o organismos gubernamentales encargados de la aprobación sanitaria de la vacuna. En particular, el proceso de creación de una vacuna que garantice la eficacia para combatir una enfermedad y la calidad para proteger la salud, implica el desarrollo de una serie de fases tendientes a lograr ambos objetivos.

Así, el desarrollo y las pruebas de las vacunas siguen un conjunto estandarizado de pasos. Las primeras etapas son de naturaleza exploratoria, aumentando luego las exigencias regulatorias, lo que podemos graficar de la siguiente forma:

1.-Estudios de laboratorio	
	<u>Etapa de exploración</u> Esta etapa involucra la investigación básica de laboratorio, y a menudo dura de 2 a 4 años. Se identifican antígenos naturales o sintéticos que podrían ayudar a prevenir o tratar una enfermedad. Estos antígenos podrían incluir partículas parecidas a virus, virus o bacterias debilitados, toxinas bacterianas debilitadas u otras sustancias derivadas de patógenos.
	<u>Etapa preclínica</u> Los estudios preclínicos usan sistemas de cultivos de tejidos o cultivos de células y diferentes pruebas. Estos estudios les dan una idea a los investigadores sobre las respuestas celulares que podrían esperar en los humanos, también podrían sugerir una dosis inicial segura.
2.- Estudios clínicos con humanos	
	<u>Fase I de los ensayos con la vacuna</u> Este primer intento por evaluar la vacuna candidata en humanos involucra a un pequeño grupo de adultos. Las metas de las pruebas de fase I son evaluar la seguridad de la vacuna candidata y determinar el tipo y el alcance de la respuesta inmunológica que provoca la vacuna.
	<u>Fase II de los ensayos con la vacuna</u> Un grupo más grande de varios cientos de personas participa en las pruebas de fase II. Algunas de las personas pueden pertenecer a grupos en riesgo de contraer la enfermedad; los ensayos son aleatorios y bien controlados, e incluyen a un grupo de placebo. Las metas de las pruebas de fase II son estudiar la vacuna candidata en cuanto a su seguridad, capacidad inmunógena, dosis

	propuestas, programa de vacunación y método de aplicación.
	<u>Fase III de los ensayos con la vacuna</u> Las vacunas candidatas que tienen éxito en la fase II avanzan a ensayos más grandes, que involucran de miles a decenas de miles de personas. Las pruebas de fase III son aleatorias y doble ciego, e involucran la vacuna experimental que se prueba contra un placebo (el placebo puede ser una solución salina, una vacuna para otra enfermedad o alguna otra sustancia). Una meta de la fase III es evaluar la seguridad de la vacuna en un grupo grande de personas.
3.-Autorización Oficial	
	Después de que un ensayo de fase III resulta exitoso, el creador de la vacuna enviará a la Agencia Gubernamental una solicitud de autorización oficial para productos biológicos. Posteriormente, la Agencia Gubernamental inspeccionará la fábrica donde se producirá la vacuna y aprobará el etiquetado de la misma. Después de emitir la autorización oficial, la Agencia Gubernamental vigilará la producción de la vacuna, incluyendo las instalaciones de inspección, y revisará las pruebas que hace el fabricante a lotes de vacunas en cuanto a capacidad para obtener el efecto deseado, seguridad y pureza. La Agencia Gubernamental tiene el derecho de realizar sus propias pruebas a las vacunas de los fabricantes.
4.- Fase IV – Control de los Ensayos	
	Los ensayos de la fase IV son estudios opcionales que pueden realizar las compañías de medicamentos después de que se lanza una vacuna. El fabricante puede seguir realizando pruebas a la vacuna en cuanto a seguridad, eficacia y otros posibles usos.
5.- Vigilancia posterior una vez emitida la autorización oficial	
	Diversos sistemas vigilan las vacunas después de haber sido aprobadas. Entre ellos se incluyen los ensayos de la fase IV, el Sistema de Información sobre Eventos Adversos a una Vacuna (Vaccine Adverse Event Reporting System) y el Enlace de Datos sobre la Seguridad de las Vacunas (Vaccine Safety Datalink).

Nota de los autores: Cuadro de elaboración propia en base a información obtenida de diversas fuentes¹⁰.

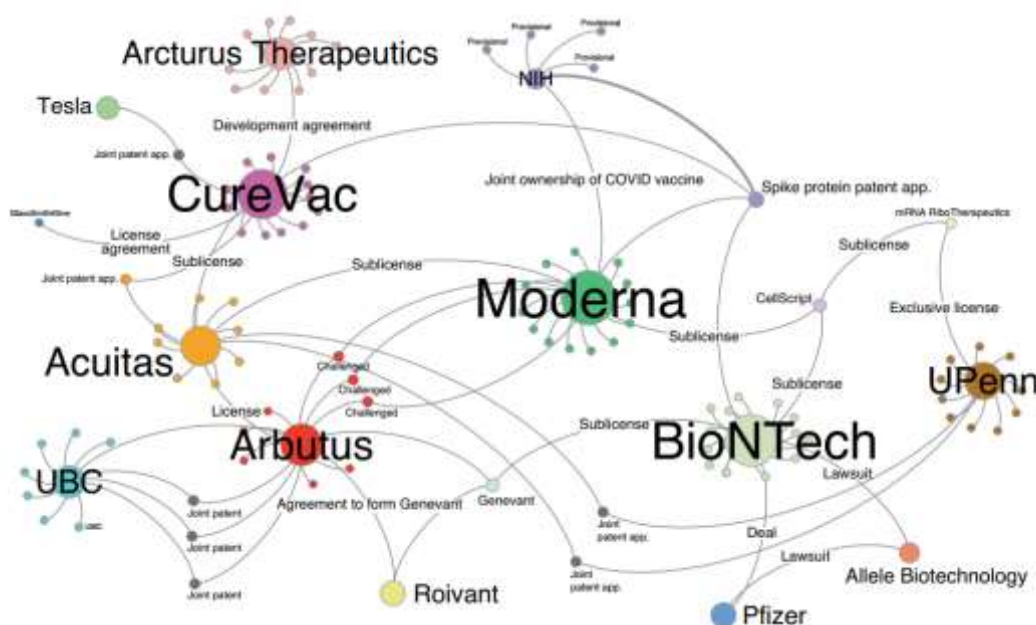
Sostener este camino de desarrollo e innovación requiere de inversión tecnológica¹¹ y de -en muchos casos- colaboración pública y privada para generar modelos virtuosos de transferencia de tecnología y cooperación técnica basados en propiedad intelectual. La captura de valor no es un capricho, sino que representa la posibilidad de desarrollar nuevas investigaciones y acciones para el tratamiento de las distintas enfermedades.

Según la Coalition for Epidemic Preparedness Innovation (CEPI) el costo mínimo promedio para el progreso de una vacuna contra cada una de las 11 enfermedades infecciosas epidémicas prioritarias de la OMS es de U\$D 2.8 mil millones¹².

En este contexto, las patentes lejos de obstaculizar crean las condiciones necesarias para fortalecer un sistema y generar redes de generación de conocimiento aplicado. Más adelante veremos cómo estos modelos de colaboración basados en propiedad intelectual posibilitan la generación de áreas de intercambio y crecimiento organizacional, que permite adoptar modelos de innovación abierta y desarrollar exponencialmente la capacidad innovadora.

2.b. Situación actual de las patentes farmacéuticas frente al COVID-19

En este contexto, recurriendo a una búsqueda en la base europea de patentes podemos establecer que al día de la fecha existen 556, que arrojan una respuesta positiva a solicitudes que contienen reivindicaciones u información relevante de patentes relacionadas con vacunas frente a la enfermedad de COVID-19 y siguiendo, el estudio desarrollado por la Universidad de Pensilvania, podemos extraer el siguiente escenario, en base a las solicitudes publicadas:



Análisis de la red de patentes de candidatos a vacunas basadas en ARNm para COVID-19. Los nodos grandes representan las entidades relevantes mientras que los bordes representan acuerdos o patentes entre dos entidades. Los nodos más pequeños alrededor de las entidades representan patentes que se identificaron como relevantes para el subyacente. tecnología de vacunas (información complementaria). El análisis de red se desarrolló utilizando Gephi23. UPenn, Universidad de Pennsylvania¹³.

Cabe remarcar, que hasta el momento no se ha otorgado ninguna patente, siendo que las mismas son solicitadas por laboratorio y también por conglomerados de cooperación públicos y privados, entre ellos se destaca las solicitudes cubanas de las patentes Soberana-1 y Soberana-2.

Asimismo, según detalla la OMS, existen 100 vacunas en fase clínica, de las cuales 4 están en Fase 4, 19 en Fase 3 (entre las que se encuentran las vacunas cubanas) y 7 en Fase 2/3 (en donde se destacan las primeras vacunas de la historia producidas mediante vegetales), lo que

explicita los avances en la gestión y desarrollo de diversas vacunas. Implicando, incluso, la colaboración entre competidores. Es más, en una alianza, Merck, con sede en Kenilworth, Nueva Jersey, fabrica vacunas para su rival Johnson & Johnson en New Brunswick, Nueva Jersey. En otra, GSK con sede en Londres y Novartis en Basilea, Suiza, están fabricando 100 millones y 250 millones de dosis, respectivamente, de una vacuna para CureVac, con sede en Tübingen, Alemania¹⁴.

Es importante destacar que tenemos diversos tipos de tecnologías en uso para la realización de vacunas, destacándose entre ellas:

1.- VIRUS INACTIVADO	Estos consisten en virus que crecen en cultivo y luego se eliminan como un medio para reducir la virulencia (capacidad de infectar y causar daño) y así prevenir la infección por la vacuna. Un beneficio es que se pueden administrar a personas con sistemas inmunitarios debilitados. Los ejemplos incluyen vacunas contra la poliomielitis y la influenza.
2.- VIRUS VIVO ATENUADO	A diferencia de las vacunas con virus inactivados, estas vacunas, también virus completos, están vivos para provocar una respuesta inmune más fuerte, pero se debilitan para reducir la virulencia. Los ejemplos incluyen los del sarampión, las paperas y la tuberculosis.
3.- SUBUNIDAD PROTEICA	En lugar de introducir virus completos en un sistema inmunológico, se utiliza un fragmento del virus para desencadenar una respuesta inmunitaria y estimular la inmunidad. Los ejemplos incluyen las vacunas de subunidad contra la hepatitis B y el herpes zóster.
4.- BASADA EN ADN	Estas vacunas de próxima generación funcionan mediante la introducción de material genético viral (ADN) que las células utilizan para producir proteínas virales que inducen una variedad de tipos de respuesta inmunitaria. Se pueden desarrollar potencialmente más rápida y fácilmente que otras vacunas.
5.- BASADO EN ARN	Al igual que las vacunas de ADN, estas vacunas experimentales proporcionan inmunidad mediante la introducción de material genético (ARN). Las vacunas de ARN también se pueden desarrollar potencialmente más rápida y fácilmente que otras vacunas. La vacuna BioNTech / Pfizer es la primera vacuna de ARN autorizada para uso humano.
6.- REPLICANDO VECTOR VIRAL	Esto implica poner un gen para una proteína viral en un virus diferente (uno que no causará enfermedad pero que se puede replicar). La replicación del vector viral también produce copias de la proteína viral, lo que desencadena una respuesta inmune a esa proteína. Los ejemplos incluyen las vacunas contra el ébola y el dengue.
7.- VECTOR VIRAL NO REPLICANTE	Este enfoque es similar a la replicación de vacunas de vectores virales en el sentido de

vez a nivel mundial que se intenta la suspensión del sistema de patentes. Analizaremos tres ejemplos y sus resultados prácticos.

3.a. Sistema de Licencias Obligatorias de la Ley de Comercio con el Enemigo

En noviembre de 1917, el Congreso de los Estados Unidos aprobó la Ley de Comercio con el Enemigo (*Trading with the Enemy Act* - TWEA). En la sección 10 de la ley se permitió a las empresas estadounidenses violar las patentes de propiedad del enemigo si contribuían al esfuerzo de guerra.

El efecto fue que se liberaron muchas patentes, especialmente del sector químico. Sin embargo, el difícil proceso de aprendizaje que experimentó el sector empresarial estadounidense después de la TWEA sugiere que el capital humano y el conocimiento técnico son esenciales para facilitar transferencias rápidas de tecnología.

La Segunda Guerra Mundial brinda la oportunidad de medir estos efectos: El 7 de abril de 1933 se creó en Alemania la "Ley para la restauración del servicio civil profesional" de Adolf Hitler condujo al despido de 1.100 científicos de las universidades alemanas. Muchos de estos científicos se mudaron a los Estados Unidos a mediados de la década de 1930 e incentivaron el desarrollo de la industria, particularmente, del sector químico¹⁶.

3.b. Cesión por peligro extremo: el caso de la Penicilina

Alexander Fleming fue quien descubrió que el hongo *Penicillium notatum* contenía una sustancia que tenía propiedades antibacterianas. Luego otros científicos desarrollaron el proceso en la ciudad de Oxford. Más precisamente, en el laboratorio de Howard Florey y Ernst Chain. Allí se desarrolló el método de fermentación en superficie, primero en botellas de leche reutilizadas y luego en recipientes diseñados para tal fin.

Finalmente, con el avenimiento de la guerra, los laboratorios ingleses cedieron los datos clínicos y las investigaciones a laboratorios norteamericanos para desarrollar en aquella latitud la producción y fabricación del fármaco.

En si este no es un ejemplo de licencia obligatoria o de suspensión de un sistema. No obstante, permite entender el contexto y con ello, ver que es preciso tener una mirada amplia de solución para crisis complejas y que no siempre los caminos más cortos y fáciles representan la respuesta buscada.

3.c. Declaración de Doha sobre el Acuerdo ADPIC y la Salud Pública

El 14 de noviembre de 2011 se adoptó la Declaración de Doha sobre el Acuerdo ADPIC y la Salud Pública, la cual tuvo como objeto reconocer la gravedad de los problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo y países menos adelantados, especialmente los resultantes del VIH / SIDA, la tuberculosis, la malaria y otras epidemias.

En concreto, dicha declaración buscaba que el Acuerdo de la OMC sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) sea parte de una acción nacional e internacional más amplia para abordar estos problemas.

De este modo, se establecieron las siguientes flexibilidades:

- Al aplicar las normas habituales de interpretación del derecho internacional público, cada disposición del Acuerdo sobre los ADPIC se interpretará a la luz del objeto y fin del Acuerdo expresado, en particular, en sus objetivos y principios.
- Cada miembro tiene derecho a otorgar licencias obligatorias y la libertad de determinar los motivos por los cuales se otorgan dichas licencias.
- Cada miembro tiene derecho a determinar qué constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, en el entendido de que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH / SIDA, la tuberculosis, la malaria y otras

epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias. de extrema urgencia.

- El efecto de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que son pertinentes para el agotamiento de los derechos de propiedad intelectual es dejar a cada miembro en libertad de establecer su propio régimen para dicho agotamiento sin impugnación, sujeto a las disposiciones sobre trato nacional y NMF de los artículos 3 y 4.

En este punto es preciso señalar que la misma declaración resaltaba que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni debe impedir que los miembros tomen medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, se afirmaba que el Acuerdo puede y debe interpretarse y aplicarse de manera que apoye el derecho de los miembros de la OMC a proteger la salud pública y, en particular, a promover el acceso a los medicamentos para todos.

Al momento de su adopción se presumía que con dicha declaración se podría llevar a la práctica en la totalidad de los países la producción masiva de antirretrovirales, lo cual no ha sido cierto, según el análisis de los propios promotores de la iniciativa¹⁷, notándose deficiencias y una escasa aplicación del esquema de licencias obligatorias en el concierto de las naciones.

Hasta la fecha, hubo 12 (doce) casos de aplicación del esquema de licencias obligatorias¹⁸ y con resultados escasos en la práctica, la mayoría de ellos aprovechando una regulación atípica de la India referente a las patentes farmacéuticas, que ya fue advertida por la OMC¹⁹ y formuladas las recomendaciones pertinentes.

Más allá de esta cuestión es preciso señalar que la existencia de la declaración no profundizó los efectos de los accesos a los medicamentos y por el contrario, encontró resistencia en el desarrollo de la transferencia de tecnología y en el cumplimiento de las capacidades de producción necesarias para la provisión de medicamentos.

Lo único cierto es que fijó una interpretación para los artículos 7 y 8 del acuerdo ADPIC y con ello, sentó un precedente interpretativo para cualquier medida a futuro sobre la materia, como veremos más adelante.

4. El proyecto de decisión de India y Sudáfrica

El 2 de octubre de 2020, la India y Sudáfrica pusieron a consideración del resto de los países integrantes de la OMC, con derecho a voto, el proyecto de decisión titulado: *“Exención de determinadas disposiciones del acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento de la COVID-19”*.

El objetivo principal de esta iniciativa es que: *“Se eximirá a los Miembros de la obligación de ejecutar o aplicar las secciones 1, 4, 5 y 7 de la Parte II del Acuerdo sobre los ADPIC, o de hacer cumplir esas secciones en virtud de la Parte III del Acuerdo sobre los ADPIC, en relación con la prevención, contención o tratamiento de la COVID-19, durante [X] años contados a partir de la Decisión del Consejo General”*.²⁰ Esto implica la limitación de aplicación en el ámbito interno de los Estados de las obligaciones referentes a: Derechos de Autor, Diseños y Modelos Industriales, Patentes e Información no divulgada (secretos comerciales). Los únicos derechos que quedan a salvo son los derechos conexos, las marcas, indicaciones geográficas y los esquemas de trazado de circuitos integrados.

Los fundamentos para llegar a esta propuesta han sido expuestos en un memorando por parte de los Estados que la introducen. En este punto, es preciso señalar que los considerandos 7 y 8 del memorando expresan parte de la motivación de la medida: *“7. A medida que se desarrollan nuevos diagnósticos, tratamientos y vacunas para la 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. La escasez aguda de productos médicos también ha puesto en grave peligro a los pacientes que padecen otras enfermedades transmisibles y no transmisibles. 8. Para hacer frente a la diferencia cada vez mayor entre la oferta y la demanda, varios países han empezado a fabricar productos médicos a nivel nacional y/o están modificando los productos médicos existentes para el tratamiento de pacientes con COVID-19. La rápida ampliación de la fabricación en todo el mundo es una*

*solución evidente y crucial para que todos los países que lo necesiten dispongan de productos médicos a tiempo y a precios asequibles”.*²¹

Así las cosas, basta preguntarse si de la lectura de la decisión se cumplen la totalidad de los requisitos del Acuerdo de Marrakech, que establecieron los Estatutos de la OMC o por el contrario, no guarda correlación con las reglas allí establecidas y por tanto, deberán tenerse presente otros aspectos necesarios para llevar adelante dicha propuesta.

De la simple lectura del documento podemos establecer algunos puntos erróneos e imprecisiones de dicha declaración, teniendo en cuenta no sólo los Estatutos de la OMC, sino también, los antecedentes de actuación de los Grupos Especiales y del Órgano de Apelación de la OMC.

En particular, podemos señalar:

- a. Exorbitancia de la aplicación del proyecto de decisión.
- b. Razonabilidad de medios y fines empleados para la resolución del acceso a los medicamentos esenciales y medicinas.
- c. Falta de correspondencia con la Declaración de Doha sobre el Acuerdo ADPIC y la Salud Pública.

Analizaremos cada uno de estos puntos para entender de que hablamos, cuando se intenta alentar el libre acceso a los derechos de propiedad intelectual y veremos dos casos históricos, donde analizaremos los efectos de la aplicación de estas medidas.

4.a. Exorbitancia de la aplicación del proyecto de decisión

Cuando referimos de la exorbitancia de la aplicación estamos haciendo referencia a un exceso notable y en su caso, a un abuso por parte de los términos de la decisión en cuestión. En este punto, conforme se mencionó arriba, la decisión que se impulsa va más allá de los derechos de patente, por el contrario, abarcaría de un sinnúmero de derechos que no guardan relación con el objeto de discusión e implica una suspensión amplia de los derechos consagrados en el Tratado ADPIC.

Es más, suspende la totalidad de los instrumentos de observancia, no sólo para las patentes, sino para todos los derechos de propiedad intelectual en juego, con lo cual, lo que parece limitado a algunos derechos de propiedad intelectual, en la práctica lo es para todos los derechos.

En consecuencia, la medida utilizada como remedio de esta situación implica dejar de lado el ordenamiento de mínimos internacionales dispuestos por el Tratado ADPIC y con ello, lograr el resultado esperado de aumentar la cantidad de vacunas disponibles.

Más allá de esto, es importante destacar que el artículo IX del Acuerdo de Marrakech, establece que para adoptar este tipo de decisiones se requiere el consenso establecido en el marco del GATT de 1947²², de este modo, se requiere del acuerdo de la totalidad de los miembros integrantes de la OMC.

Ahora bien, parecería imposible obtener un consenso, cuando ciertos países han establecido de antemano su rechazo a la iniciativa. En ese caso, el mismo Acuerdo de Marrakech, establece que cuando no se pueda llegar a una decisión por consenso la cuestión objeto de examen se decidirá mediante votación.

En este punto debemos remarcar que, si bien la regla es la simple mayoría, cabe remarcar que hay decisiones que requieren una mayoría agravada, estos son los casos de las interpretaciones de un tratado en específico o de alguna de sus disposiciones, en los cuales se requiere de tres cuartas partes de los miembros de la OMC.

El otro caso de mayoría agravada es el de las eximiciones, siempre que medien circunstancias excepcionales. También aquí se requiere la mayoría de las tres cuartas partes de los miembros. Asimismo, requiere del cumplimiento de una serie de requisitos: a) determinación de las causas

excepcionales que requiera dicha medida, b) establecimiento de un plazo de duración, c) términos y condiciones que rijan la excepción y d) Si la medida es mayor a un año requiere de la supervisión constante de la Conferencia Ministerial.

En esta inteligencia, cabe remarcar que las reglas establecidas por el Acuerdo de Marrakech no pueden interpretarse aisladas de las disposiciones del ADPIC, el cual, establece en el artículo 30 para los casos en que se establezcan excepciones y en particular, en materia de patentes, que: *“Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros”*.²³

De manera que, para el correcto análisis de una posible eximición de aplicación, la decisión que se adopte no sólo debe limitarse en el tiempo, sino por el contrario, establecer específicamente cuáles serán los derechos afectados y las patentes afectadas y además, establecer una justa compensación de los titulares de las patentes, conforme el artículo 31 del ADPIC²⁴.

Todo esto, teniendo en cuenta lo que establece el artículo 31 de la Convención de Viena sobre el derecho de los tratados²⁵, en cuanto, establece que la interpretación no sólo debe realizarse conforme sus normas, sino además, teniendo en cuenta el contexto y toda práctica ulteriormente seguida en la aplicación del tratado por el cual conste el acuerdo de las partes acerca de la interpretación del tratado o toda norma pertinente de derecho internacional aplicable en las relaciones entre las partes, en este caso el Acuerdo de los ADPIC.

En este contexto, la medida propuesta es poco razonable y esto nos lleva a indagar si producirá los efectos de garantizar el acceso a la salud pública.

4.b. Razonabilidad de medios y fines empleados para la resolución del acceso a las medicamentos esenciales y medicinas

Es claro que ambas pretensiones tanto la de aquellos que abogan por el acceso a la salud y los que sostienen la protección de la propiedad intelectual, persiguen una finalidad relevante para dos derechos constitucionalmente consagrados y también, regulados en diversos tratados internacionales. De este modo, por un lado, tenemos el respecto de la salud de la humanidad y por otro, el mecanismo para el desarrollo de mejores condiciones de vida, como el derecho de propiedad.

Ahora bien, cabe analizar si la obstaculización de un derecho como el de patentes o el ejercicio de los restantes derechos de propiedad intelectual es adecuado, necesario, proporcional y respeta el contenido esencial de los derechos mencionados y con ello, se realiza el contenido esencial del derecho a la salud.

La respuesta de cada uno de esos juicios de razonabilidad se presenta como negativa, principalmente, porque se extralimita la aplicación del derecho de acceso a la salud sin medir las implicancias que tiene para la propiedad intelectual.

Se conoce que estamos enfrentando una pandemia, una situación extraordinaria, pero también la adecuada apreciación de todos los factores que rodean al caso hacen presumir que la simple respuesta de eliminar derechos no garantizará la provisión inmediata de la respuesta; en concreto, no hay una solución mágica sino el trabajo armónico de los distintos intereses para garantizar derechos.

Es por ello, que la solución propuesta no es la más eficiente de las planteadas. Por el contrario, existen otras medidas más eficientes y eficaces para lograr la tan ansiada inmunidad global. A continuación, analizaremos algunas de los puntos necesarios para emitir una conclusión en base a la situación planteada.

Para esbozar la existencia de mecanismos alternativos para la solución de la pandemia, debemos procurar entender que existen estos mecanismos. Los países los han reafirmado en Doha y no son más que el respecto del derecho de los titulares de las patentes con una justa

compensación por el uso de la propiedad intelectual ajena. No estamos más que esbozando la idea de la existencia del mecanismo de las licencias obligatorias, las cuales, implican una licencia no voluntaria por parte del titular de la patente, mediante una compensación y por el contrario, no implican la suspensión de la patente, sino reafirmar la importancia que exista pero que se pague a un precio accesible para la distribución de la medicina.

Este mecanismo regulado en todos los tratados internacionales²⁶ de la materia y adoptado en sus legislaciones locales por los Estados²⁷, implica entender dos aspectos de los derechos de propiedad intelectual e industriales en particular: a) su territorialidad y b) la necesidad de compensación aún en situaciones extremas.

Quizás, este último refiera a la conciencia de la humanidad que el conocimiento y su aplicación conforman la frontera más frágil de la dignidad humana y reflejan la capacidad exponencial de la creatividad para brindar soluciones, más allá de los conflictos, problemas o situaciones difíciles que se plantean en la realidad.

4.c. Falta de correspondencia con la Declaración de Doha sobre el Acuerdo ADPIC y la Salud Pública

Es importante señalar que el proyecto avanza sobre situaciones previas no regladas, esto es, al momento no tenemos derechos consagrados de propiedad intelectual, sólo existe una tecnología previa que goza de patente y pertenece al laboratorio Moderna (Patent No.: US 10,933,127 B2)²⁸. En esta instancia, la situación reglada escapa de las reglas de interpretación establecidas en la Declaración de Doha y de hecho incumple su propósito, la cual se basaba en derechos otorgados. Aquí, como veremos más adelante, al hacer un análisis de adecuación de la normativa a la razonabilidad de la totalidad del problema, el tiempo es un gran enemigo. La obtención de una patente es un proceso administrativo que demora y se extiende a futuro. Esto implica que aún no podemos conocer la tecnología en específico que va a necesitarse y si sólo ello, es necesario para desarrollar.

Como analizamos, desde la perspectiva histórica, es difícil aún con el documento de patente desarrollar capacidades, es más los ejemplos de aplicación de DOHA, muestran que ningún país desarrolló sus propias capacidades de producción de medicinas, por el contrario, todos importaron genéricos producidos en otros países.

Esto muestra que mayor será la incertidumbre ante la carencia de la totalidad de los elementos necesarios para la aplicación de una suspensión tan amplia, sin precisiones y certidumbres de tecnologías y conocimientos asociados para aplicar al desarrollo, fabricación y puesta en mercado de las vacunas.

Entonces, este proyecto presenta las siguientes problemáticas:

1. Indeterminación de las tecnologías a aplicar.
2. Regula situaciones previas aún no protegidas por derechos de propiedad intelectual.
3. Carece de un mecanismo de transferencia de tecnología adecuada y no establece una regla interpretativa para la cooperación tecnológica.

Todo ello, hace necesario establecer que quizás este camino iniciado por India y Sudáfrica no permita el efecto buscado, sino se realiza un análisis correcto de las tecnologías involucradas y las posibilidades de producción a escala.

4.d. Los secretos comerciales asociados

El proyecto presentado por India y Sudáfrica presenta un último desacierto, habla de suspender los secretos comerciales, la parte más íntima del desarrollo empresarial y el corazón de todo desarrollo de transferencia de tecnología exitoso.

Hoy muchos de los datos de producción del COVID-19 están protegidos por secretos comerciales y es esa información delicada la que debe compartirse, para garantizarse la fabricación lo que invita a desarrollar una estrategia de integración necesaria. Quizás reglas complementarias de

cooperación y desarrollo apuntadas a establecer mecanismos eficaces entre los países para la correcta transferencia de tecnología.

Ahora bien, el proyecto sólo habla de una eximición y no genera modelos alternativos, como veremos más adelante, en este trabajo. En los cuales es posible mantener el desarrollo de la propiedad intelectual y además, garantizar el acceso a la salud pública.

Por último, la iniciativa, ni los 164 miembros de la OMC desconocen que ya existen informados más de 270 acuerdos de cooperación para la fabricación y distribución entre empresas en más de 30 países a nivel global para atender a las necesidades de la pandemia, lo que hace presumir que la vía de solución ni siquiera es la imposición de eximiciones, por el contrario, los mecanismos alternativos de cooperación permiten soluciones eficaces y eficientes.

5. Dificultades en la inmunización global

La dinámica y velocidad del mundo actual hacen presumir que cualquier desafío que enfrente la humanidad será con una rápida respuesta. Esa dinámica nos lleva a la sensación de poco lo realizado hasta ahora en cuanto a vacunas, su fabricación y su comercialización.

Sin embargo, es preciso señalar algunas cuestiones para entender si la medida que se propone y de la cual se ha expresado que es: “una solución extraordinaria para tiempos extraordinarios²⁹”, es adecuada o requiere ver el panorama completo donde la dinámica vida nuestra se desarrolla.

Las ansiedades lógicas han hecho perder el marco de la situación y la comprensión de la gran tarea que están desarrollando los sistemas de I+D+i, y sólo para tomar perspectiva:

- Hace 18 (dieciocho) meses que nos enteramos del virus
- Hace 17 (diecisiete) meses que los científicos chinos hicieron la secuenciación del virus y la pusieron a disposición de la OMC
- Hace 5 (cinco) meses que la OMC autorizó la primera vacuna.
- El pasado 27 de abril, se llegó al primer billón de dosis producidas que se aplicaron a 570 millones de personas. El 7,3% de la población mundial recibió al menos una dosis³⁰.
- Para diciembre la DUKE UNIVERSITY estima que habrá 12.000 millones de dosis³¹.
- Pero UNICEF estima que serán 15.000 millones.
- Para el 2022 se esperan 39.200 millones de dosis.

Entonces, caber preguntarse que se propone en el fondo y en su caso, esto puede ser mejorado con mayor esfuerzo. Para ello es necesario analizar las capacidades de producción de vacunas a nivel mundial.

5.a. La insuficiencia de las capacidades industriales

Como analizamos las capacidades de fabricación de vacunas están en plenitud, pese a las dificultades que implica el proceso completo en algunos casos, dado que, por ejemplo, la vacuna producida por el complejo de innovación de Pfizer requiere de 200 insumos distribuidos en 18 países para obtener una dosis. Es cierto, es la vacuna más avanzada tecnológicamente de todas y que también, reunidos todos los insumos, la de más rápida reproducción.

No obstante, más allá de alguna advertencia de la Fundación Gates, lo importante es que las previsiones de fabricación son alentadoras y permiten avizorar que la pandemia la vamos a superar como humanidad y miraremos esta enorme gesta como una buena prueba para la capacidad de nuestra creatividad humana.

Lejos de ser la fabricación el problema, los principales inconvenientes, como en varios sectores económicos está en la distribución de lo que es producido. De las dosis generadas tres cuartas partes de las vacunas se aplicaron en 9 (nueve) países; EE.UU, China, India, Reino Unido e Irlanda del Norte, Brasil, Alemania, Turquía, Francia e Indonesia³².

Sumado a esto, el mercado de futuros de dosis está colapsado por demandas de países desarrollados y se carece de aportes de dosis a fondos de cooperación para países menos desarrollados³³.

Entonces, aquí se permite entender que no son los derechos de patentes el problema, sino por el contrario, las políticas de distribución, cuotas de exportación y la aplicación de los esquemas de solidaridad y cooperación entre las naciones, quizás Alemania y Francia empezaron a entender y comprometieron en sus contratos con Pfizer la donación de 300 (trescientos) millones de dosis a la iniciativa COVAX para países menos desarrollados³⁴.

5.b. La construcción del conocimiento, el desarrollo y la capacidad técnica por medio de la gestión de la propiedad intelectual

La visión tradicional de la propiedad intelectual como un derecho de exclusión de terceros se potenciaba con modelos de gestión de los activos intangibles cerrados, en los cuales, dentro de las áreas de una misma empresa se desarrollaban todas las competencias necesarias para concluir el proceso de protección de dicho activo intangible.

La evolución de la dinámica y gestión empresarial hicieron que enfrentar las dificultades de los desafíos del mundo actual se construyeran modelos de gestión que permitieran expandir las fronteras de las posibilidades de resolución de problemas. Así, nacieron modelos de innovación abierta en todas las áreas del conocimiento, que no son otra cosa que una nueva dinámica de la organización empresarial que permite la participación de terceros en distintos grados de vinculación³⁵.

Estos grados de participación pueden ir desde modelos que vinculan diferentes unidades empresariales hasta modelos de cooperación y desarrollo que establecen, vinculan y generan una relación económica, jurídica y política compleja, llegando a cooperar en modelos de triple hélice: Estado, Empresas y Universidades.

Esta idea surgió hacia finales de la década de 1970 y se concretó como una respuesta a la crisis provocada por varios avatares económicos internacionales. Curiosamente, el modelo tuvo su consagración legislativa en Estados Unidos, en donde se generó la Ley Bayh-Dole o Ley de Enmiendas a la Ley de Patentes y Marcas Registradas (Pub. L. 96-517, 12 de diciembre de 1980), esta ley establecía dos puntos fundamentales: a) primero no impedía que pese al uso de fondos del gobierno federal, las instituciones investigadoras ostentaran para sí la propiedad intelectual y b) incentivaban a las Universidades a generar oficinas de transferencia de tecnología (OTT) en sus ámbitos académicos.

La consagración de este modelo trajo como consecuencia un círculo virtuoso de captación de valor y de recursos para que las Universidades se consagren como un foco de producción científica.

De esta manera, se generaron consorcios de cooperación científicos tecnológicos y con ello, modelos de innovación abierta que permitían aprovechar los conocimientos de las Universidades y desarrollar -por fuera de los canales tradicionales- nuevos modelos de empresas (Spin off) o generar nuevas líneas de investigación.

Justamente, estos modelos son los que han permitido la investigación en vacunas con biotecnología asociada y han gestionado grandes avances en ciencia básica, necesarios para la aplicación técnica en patentes.

No obstante, para entender los modelos de transferencia de tecnología, es preciso desarrollar y entender un caso complejo como, por ejemplo, la producción de la “vacuna de Oxford”. A continuación, desarrollaremos este caso, para que se puedan entender los modelos innovación abierta con cooperación entre competidores, terceros e incluso entre sector público y privado.

6. Los mecanismos de cooperación: la transferencia de tecnología

6.a. Ejemplo de Oxford - AstraZeneca

La Universidad de Oxford, siguiendo el ejemplo de la Ley Bayh-Dole, creó una empresa en 1987 para gestionar la propiedad intelectual generada por sus investigadores (que no pertenecía, por ejemplo, a un socio industrial que financiaba la investigación).

La empresa se llamaba originalmente 'Isis Innovation' pero fue rebautizado Innovación de la Universidad de Oxford Ltd en 2016.

Por lo tanto, es Oxford Ltd quien solicita y administra la propiedad intelectual en nombre de Oxford y sus investigadores (incluidos actualmente más de 4.000 patentes y solicitudes de patentes). Esta empresa puede licenciar la propiedad intelectual a terceros a cambio de pagos de regalías que fluyen a Oxford Ltd y, por tanto, a la Universidad de Oxford (y sus investigadores). Alternativamente, puede ayudar a los investigadores en la creación de nuevas empresas o a la gestión de nuevas investigaciones.

Sin embargo, la pandemia y el desarrollo de la vacuna del COVID-19 establecieron (2) dos modelos de gestión en virtud de la asociación de Oxford con Vaccitech Ltd., la fundación Gates (por intermedio de Coalición para las Innovaciones en la Preparación ante Epidemias - CEPI) y el Instituto Jenner.

Este modelo de gestión propuso un consorcio empresario “B” basado en otras reglas de cooperación y coordinación, teniendo como objetivo el establecimiento de un costo universal de la vacuna a precio accesible que sólo busque satisfacer los costos de la iniciativa. Para ello, la distribución de la vacuna fue licenciada a la empresa AstraZeneca y con ello, cuando se anunció la alianza el 30 de abril de 2020, se manifestó que los acuerdos contemplaban que mientras dure la pandemia de coronavirus, el precio estará fijado en base a los costos para que la producción y la distribución estén cubiertas. Según los informes, AstraZeneca se ha ofrecido a permitir al gobierno de los Estados Unidos acceda a sus cuentas para verificar que este sea el caso. Una vez que haya terminado la pandemia de Covid-19, las partes podrán y serán libres de pasar a una explotación con fines de lucro, conforme el modelo original de gestión de intangibles.

Podemos explicarlo gráficamente de la siguiente manera:

Relationship between Oxford University (including the Jenner Institute), Vaccitech, AstraZeneca, & other partners in 'Consortium B'.



6.b. Casos Latinoamericanos de Transferencia de Tecnología

6.b.1. El modelo cubano

La noticia del desarrollo técnico cubano, que representaría la primera vacuna para el covid-19 proveniente de un país latinoamericano y del Caribe, llamó la atención internacional. Concretamente, se trata de dos vacunas denominadas "Soberana 01" y "Soberana 02" que la

agencia reguladora nacional de Cuba ha autorizado para los ensayos clínicos y se encuentran en la Fase III.

Estos desarrollos son producto de una creativa industria biotecnológica cubana, la cual está compuesta por más de treinta institutos de investigación y empresas entre las que se encuentra el IFV, bajo el grupo estatal denominado Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica –BioCubaFarma–, que acredita décadas de desarrollo y distribución de vacunas bajo estrictas pautas de calidad y bioseguridad. De este modo, la cooperación científica y la labor conjunta en un sistema de transferencia de tecnología coordinado han favorecido la posibilidad de escalar y realizar desarrollos integrados que permiten contribuir al desarrollo del país y de sus potencialidades en la economía de intangibles.

En declaraciones a medios internacionales, la doctora Dagmar García Rivera, Directora de Investigaciones del IFV y que cuenta con un vasto reconocimiento profesional, expresó que los ensayos del Instituto están diseñados y realizados de acuerdo con los más altos estándares y las mejores prácticas establecidas. Al respecto, señaló, “la transparencia es obligatoria”, agregando que todos los protocolos de ensayos clínicos están publicados en el Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos (registro acreditado por la OMS desde 2011 y miembro de la Plataforma Internacional de Registros de Ensayos Clínicos de la OMS), y que, además, los medios nacionales informan periódicamente a un público más amplio sobre el progreso de las dos vacunas.

En cuanto a propiedad intelectual, la Dra. García Rivera especificó que el IFV ha solicitado el registro de patentes, tanto para Soberana 01 como Soberana 02, en la Oficina de Propiedad Industrial de Cuba y que los resultados científicos se enviarán a revistas revisadas por pares una vez que estén listos, atendiendo a los principios básicos patentarios de, primero proteger, luego publicar. También agrega que el grupo BioCubaFarma cuenta con 2.438 patentes registradas fuera de Cuba³⁶.

6.b.2. El caso argentino

Una breve mención merece el caso argentino del laboratorio Richmond, el cual suma dos importantes aspectos en el análisis de la problemática debatida. En primer lugar, Richmond necesita construir su capacidad técnica, para ello estima un periodo de 12 a 14 meses para inaugurar la nueva planta de vacunación. En segundo lugar, el desarrollo es producto de un acuerdo de cooperación y transferencia de tecnología con el Instituto de Investigaciones Ruso. Es decir, este aportará el control de calidad, la transferencia del know how y por último, garantizará la estabilidad y homogeneidad de las dosis.

Sin duda, este caso destaca (dos) aspectos a considerar: a) incorporar tecnología no es gratis (Richmond estima invertir entre U\$D 70 a 100 millones), b) la concreción final de una transferencia de tecnología requiere de tiempo, lo cual es escaso en estas circunstancias mundiales³⁷.

7. Conclusiones

Cuando iniciamos el análisis de esta problemática lo desarrollamos con la óptica del método del caso, lo que nos lleva a tener un panóptico de 360° de todos los aspectos del conflicto planteado. La complejidad del tema hace que debamos analizar si la solución respaldada por varios actores de la escena internacional es correcta, proporcionada y razonable. La respuesta, luego de ver la información disponible, los datos históricos, económicos y las complejidades de sistema de investigación, desarrollo e innovación del sector farmacéutico es que la iniciativa en nada contribuirá a destrabar el nudo gordiano de la falta de distribución de vacunas y menos, la suspensión, liberalización de patentes u otra medida podrá contribuir a generar los elementos necesarios para que de forma inmediata, rápida y eficiente se produzcan masivamente vacunas. La liberación temporaria de los derechos de propiedad intelectual no atiende los principales problemas de la producción de vacunas. La completa revelación de la patente no es la condición única y necesaria para la reproducción. Se necesita: 1) know-how, 2) acceso a información confidencial, 3) recursos humanos altamente capacitados y 4) capacidad de llevar a escala industrial la producción.

El utilitarismo no ha sido jamás el conductor principal de la invención/innovación, sino la posibilidad de derechos exclusivos.

Las vacunas, en particular las de tecnología más avanzadas como mRNA, están cubiertas por varias capas de vacunas. No existe un problema de propiedad intelectual, existe un problema de infraestructura y recursos.

De hecho, basta indagar que algunos laboratorios, por ejemplo, MODERNA, han liberado sus patentes y, sin embargo, aún no hay posibilidades de una reproducción por parte de un tercero no relacionado al laboratorio de esa vacuna.

La pandemia nos ha enseñado a pensar y poner nuestra concentración en lo vital para el desarrollo de la vida y también ha desnudado nuestras carencias. Quizás, los sistemas de abastecimientos de insumos médicos y de elementos deban revisarse. Oxford muestra un buen ejemplo de gestión alternativa sin erosionar los derechos de propiedad intelectual.

La armonización para promover y alentar la protección de la frágil creatividad humana es condición necesaria. Eso es lo que nos garantiza tener las herramientas necesarias para desarrollar modelos de gestión modernos y orientados a brindar respuestas, soluciones que mejorarán nuestra calidad de vida.

¹ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS), en línea: <https://www.who.int/es/news/item/27-04-2020-who-timeline---covid-19> , consultado el 19/05/2021.

²BBC, en línea: <https://www.bbc.com/mundo/noticias-55232518#:~:text=Sin%20embargo%2C%20Rusia%20fue%20el,diciembre%20en%20la%20capital%2C%20Mosc%C3%BA> , consultado el 19/05/2021.

³ Actualmente existen 257 vacunas en desarrollo. 78 de ellas se encuentran en pruebas clínicas y 14 están en uso.

⁴ NATURE 592 , 7 (2021) en línea: <https://doi.org/10.1038/d41586-021-00863-w> , consultado 30/03/2021.

⁵ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC), IP/C/W/669 en línea: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/C/W669.pdf&Open=True> , consultado el 14/04/2021

⁶ Mitelman, Octavio. Tratado de la Propiedad Intelectual, Tomo 3, Patentes de Invención, Eldial.com, Buenos Aires, pág. 67

⁷ Ver: Rapela, Miguel y Schötz, Gustavo. COVID-19, derechos de propiedad intelectual y licencias obligatorias, La Ley, Buenos Aires, AR/DOC/1757/2020.

⁸ Ver: SANTO TOMÁS DE AQUINO, SummaTheologiae, disponible en línea: <http://hjq.com.ar/sumat/>, consultado el 14/04/2021.

⁹ Foster, Sharon. Prelude to Compatibility between Human Rights and Intellectual Property. Hein online, 9 Chi. J. Int'l L. 171 2008-2009

¹⁰ Ver: U.S. Department of Health and Human Services. Vaccine product approval process. U.S. Food and Drug Administration. y Lilienfeld, D.E. The first pharmacoepidemiologic investigations: national drug safety policy in the United States, 1901-1902. Perspectives in Biology and Medicine. 51.2 (2008): 192-96. Además, Plotkin, S.A., Orenstein, W.A., Offit, P.A., eds. Vaccines, 5th ed. Philadelphia: Saunders, 2008. Chapters 3 and 73.

¹¹ La obtención de una vacuna eficaz contra el covid-19 tiene un coste estimado de 1.800 millones de euros (2.000 millones de dólares), según la Coalition for Epidemic Preparedness Innovation (CEPI).

¹² Ver: Coalition for Epidemic Preparedness Innovation (CEPI) <https://cepi.net/> , consultado: 17/05/2021.

¹³ NATURE BIOTECHNOLOGY | VOL 39 | MAY 2021 | 546–549 | www.nature.com/naturebiotechnology

¹⁴ NATURE, N° 592 , 176-178 (2021) en línea: <https://doi.org/10.1038/d41586-021-00727-3> , consultado el 17/05/2021.

¹⁶ Moser, Petra y Voena, Alessandra, Licencias obligatorias: Evidencia de la Ley de Comercio con el Enemigo (12 de diciembre de 2009). Disponible en SSRN:

<https://ssrn.com/abstract=1313867> o <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.1313867>

¹⁷ South Centre, informe sobre políticas, en línea: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2013/06/PB7_-Doha-Declaration-on-TRIPS-and-Health_-ES.pdf, consultado el 14/04/2021

¹⁸ Los casos de aplicación fueron: 1) Zimbabwe, mayo de 2002, licencia obligatoria para producir siete versiones genéricas de medicamentos antiretrovirales (ARV), 2) Malasia, noviembre de 2003, licencia obligatoria para importar ARV de la India durante 2 años a partir del 1 de noviembre de 2003, 3) Mozambique, abril de 2004, licencia obligatoria para la fabricación local de ARV, 4) Zambia, septiembre de 2004, licencia obligatoria para la fabricación local de ARV, 5) Indonesia, octubre de 2004, licencia obligatoria para ARV, 6) Eritrea, junio de 2005, licencia obligatoria para importar ARV genéricos, 7) Ghana, octubre de 2005, licencia obligatoria para importar ARV genéricos, 8) Tailandia, noviembre de 2006, autorización gubernamental para la producción local de efavirenz y la importación del mismo medicamento de la India, 9) Tailandia, noviembre de 2006, autorización gubernamental para el medicamento cardiovascular Plavix (clopidogrel), 10) Tailandia, enero de 2007, autorización gubernamental para el ARV Kaletra (lopinavir+ritonavir), 11) Brasil, mayo de 2007, autorización gubernamental para la importación de efavirenz genérico de la India, 12) Ecuador, abril de 2010, licencia obligatoria para la importación de lopinavir+ritonavir genérico de la India.

¹⁹ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO, WT/DS50/AB/R, Órgano de Apelación, INDIA - PROTECCIÓN MEDIANTE PATENTE DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y LOS PRODUCTOS QUÍMICOS PARA LA AGRICULTURA, AB-1997-5, en línea: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=S:/WT/DS/50ABR.pdf&Open=True>

²⁰ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC), IP/C/W/669 en línea: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/C/W669.pdf&Open=True>, consultado el 14/04/2021.

²¹ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC), IP/C/W/669 en línea: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/C/W669.pdf&Open=True>, consultado el 14/04/2021.

²² Se considerará que el órgano de que se trate ha adoptado una decisión por consenso sobre un asunto sometido a su consideración si ningún Miembro presente en la reunión en que se adopte la decisión se opone formalmente a ella.

²³ Cfr. Art. 30 ADPIC

²⁴ Artículo 31 ADPIC - Otros usos sin autorización del titular de los derechos: Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones:

a) la autorización de dichos usos será considerada en función de sus circunstancias propias;

b) sólo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial. Los Miembros podrán eximir de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial. Si embargo, en las situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia el titular de los derechos será notificado en cuanto sea razonablemente posible. En el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida es o será utilizada por o para el gobierno, se informará sin demora al titular de los derechos;

c) el alcance y duración de esos usos se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados y, si se trata de tecnología de semiconductores, sólo podrá hacerse de ella un uso público no comercial o utilizarse para rectificar una práctica declarada contraria a la competencia tras un procedimiento judicial o administrativo;

d) esos usos serán de carácter no exclusivo;

e) no podrán cederse esos usos, salvo con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que disfrute de ellos;

-
- f) se autorizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos;
- g) la autorización de dichos usos podrá retirarse a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas que han recibido autorización para esos usos, si las circunstancias que dieron origen a ella han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir. Las autoridades competentes estarán facultadas para examinar, previa petición fundada, si dichas circunstancias siguen existiendo;
- h) el titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización;
- i) la validez jurídica de toda decisión relativa a la autorización de esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro;
- j) toda decisión relativa a la remuneración prevista por esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro.
- k) los Miembros no estarán obligados a aplicar las condiciones establecidas en los apartados b) y f) cuando se hayan permitido esos usos para poner remedio a prácticas que, a resultas de un proceso judicial o administrativo, se haya determinado que son anticompetitivas. La necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas se podrá tener en cuenta al determinar el importe de la remuneración en esos casos. Las autoridades competentes tendrán facultades para denegar la revocación de la autorización si resulta probable que las condiciones que dieron lugar a esa autorización se repitan;
- l) cuando se hayan autorizado esos usos para permitir la explotación de una patente ("segunda patente") que no pueda ser explotada sin infringir otra patente ("primera patente"), habrán de observarse las siguientes condiciones adicionales:
- i) la invención reivindicada en la segunda patente ha de suponer un avance técnico importante de una importancia económica considerable con respecto a la invención reivindicada en la primera patente;
- ii) el titular de la primera patente tendrá derecho a una licencia cruzada en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la segunda patente; y
- iii) no podrá cederse el uso autorizado de la primera patente sin la cesión de la segunda patente.

²⁵ ARTICULO 31 - Regla general de interpretación

1. Un tratado deberá interpretarse de buena fe conforme al sentido corriente que haya de atribuirse a los términos del tratado en el contexto de éstos y teniendo en cuenta su objeto y fin.
2. Para los efectos de la interpretación de un tratado, el contexto comprenderá, además del texto, incluidos su preámbulo y anexos:

- a) Todo acuerdo que se refiera al tratado y haya sido concertado entre todas las partes con motivo de la celebración del tratado;
- b) Todo instrumento formulado por una o más partes con motivo de la celebración del tratado y aceptado por las demás como instrumento referente al tratado.

3. Juntamente con el contexto, habrá de tenerse en cuenta:

- a) Todo acuerdo ulterior entre las partes acerca de la interpretación del tratado o de la aplicación de sus disposiciones;
- b) Toda práctica ulteriormente seguida en la aplicación del tratado por el cual conste el acuerdo de las partes acerca de la interpretación del tratado;
- c) Toda norma pertinente de derecho internacional aplicable en las relaciones entre las partes.

4. Se dará a un término un sentido especial si consta que tal fue la intención de las partes.

²⁶ Ver. Artículo 31 y 31 bis del ADPIC y Artículo 5° CONVENIO DE PARIS PARA LA PROTECCION DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL.

²⁷ Ver artículos 44 a 50 de la Ley 24.481 (t.o.1996) conforme Decreto 260/96.

²⁸ UPTO, Patent No .: US 10,933,127 B2, en línea:

<https://patentimages.storage.googleapis.com/10/16/28/89afad9b61a49d/US10933127.pdf>

²⁹ NATURE, Nature online, disponible en línea: <https://doi.org/10.1038/d41586-021-01224-3>

³⁰ NATURE, 593 , 13 (2021) disponible en línea: <https://doi.org/10.1038/d41586-021-01141-5>

³¹ DUKE GLOBAL HEALTH – INNOVATION CENTER, DUKE UNIVERSITY, disponible en línea: <https://launchandscalefaster.org/covid-19/vaccinemanufacturing>

³² NATURE, 593 , 13 (2021) disponible en línea: <https://doi.org/10.1038/d41586-021-01141-5>

³³ Curiosamente, EE.UU. es el país que más ha dañado el intercambio comercial de vacunas, restringiendo la exportación de dosis a otras latitudes. Ver en línea: <https://www.dw.com/es/merkel-pide-a-estados-unidos-que-exporte-sus-vacunas-y-reitera-rechazo-a-liberar-patentes/a-57472521>

³⁴Infobae, edición online, disponible en línea:
<https://www.infobae.com/america/mundo/2021/05/21/alemania-y-francia-anunciaron-que-donaran-hasta-30-millones-de-vacunas-contr-el-covid-19-al-mecanismo-covax/>

³⁵ Ver una aplicación en el campo biotecnológico: Rapela, M.A. La interacción entre los Derechos de Propiedad Intelectual y los procesos de Innovación Abierta aplicados en el Mejoramiento Vegetal Moderno. Revista Iberoamericana de Propiedad Intelectual, N° 13: 9-33 (2020).

³⁶ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (OPS), disponible en línea:
<https://cuba.campusvirtualsp.org/soberana-candidatos-vacunales-de-cuba-contr-la-covid-19-drc-dagmar-garcia-rivera-directora-de>

³⁷ Revista DOSIS, ver en línea: <https://revistadosis.com.ar/noticias/el-laboratorio-richmond-producir%C3%A1-en-la-argentina-la-vacuna-sputnik-v-contr-el-covid-19.html>

Citar: elDial - DC2E02 www.eldial.com

Publicado el: 27/05/2021

copyright © 1997 - 2021 Editorial Albrematica S.A. - Tucumán 1440 (CP 1050) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina