# LAS VACUNAS DE LA COVID-19 Y LA LIMITACION O FLEXIBILIZACION DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL POR RAZONES DE SALUD PUBLICA

Desde el inicio de la pandemia, compañías farmacéuticas de todo el mundo han iniciado una carrera contrarreloj encaminada al desarrollo y obtención de una vacuna contra el SARS-CoV-2, así como, de medicamentos efectivos para el tratamiento terapéutico de la enfermedad COVID-19. Algunos de estos proyectos de investigación han culminado ya en la obtención y distribución de las primeras vacunas (vacunas de Pfizer/BioNTech y Moderna)[1].

Es altamente probable que tanto estas vacunas, como los nuevos medicamentos, sean susceptibles de estar protegidos por derechos de patente. Del mismo modo, cabe la posibilidad de que la utilización novedosa para el tratamiento de la COVID-19 de medicamentos ya conocidos pueda ser protegida mediante una patente de segunda indicación terapéutica.

Esto significa que los titulares de esas patentes, en la mayoría de los casos empresas privadas, ostentarán el derecho exclusivo a producir y explotar las vacunas y medicamentos patentados en todos los territorios donde se haya obtenido la protección. Esta exclusiva otorgará el derecho a impedir a los terceros cualquier acto de explotación comercial o industrial de la invención patentada, salvo que cuenten con una licencia de explotación otorgada por el titular de la patente.

No parece, pues, dudoso que la existencia de estos derechos de exclusiva puede constituir una importante barrera para acceder a las vacunas y a los medicamentos a precios asequibles, especialmente en el caso de los países en desarrollo y menos desarrollados[2].

Ciertamente, este escenario de conflicto entre los derechos de patente y el acceso a vacunas y medicamentos esenciales no es nuevo.

Hay que empezar recordando que la regulación que imponía el Convenio de la Unión de Paris[3] (CUP) para la protección de la propiedad industrial era muy flexible estableciendo, tan solo, unos niveles de protección mínima. Ello permitía que cada país pudiera adaptar su legislación de patentes a su propio nivel de desarrollo tecnológico.

En esta adaptación jugaron un papel esencial las limitaciones a la patentabilidad, las licencias obligatorias y las normas supervisoras de la transferencia de tecnología extranjera. Así, por ejemplo, en los años 80 del pasado siglo XX, las legislaciones de un buen número de países, la mayoría en vías de desarrollo y menos desarrollados, no

[1] En diciembre de 2020 se estaban desarrollando, en todo el mundo, 169 vacunas, 26 de las cuales se encontraban en fase de ensayos en seres humanos (fuente: Web oficial de la OMS).
[2] Según datos proporcionados por OXFAM Internacional en 70 de los países más pobres del mundo, nueve de cada diez personas no recibirán la vacuna en el año 2021 (Fuente: www.oxfam.org).
[3] Adoptado en 1883, el Convenio de París fue revisado en Bruselas (1900), en Washington (1911), en La Haya (1925), en Londres (1934), en Lisboa (1958) y en Estocolmo (1967) y, finalmente, fue enmendado el 28 de septiembre de 1979.



Madrid / Gijón / Málaga /Oviedo / Santa Cruz de Tenerife
c/ Caracas n º 23, Planta 1ª 28010 – MADRID. Tel. 914 320 543 / 913 082 073.
admin@abcgcabogados.com – www.abcgcabogados.com;

contemplaban la posibilidad de patentar las sustancias químicas y farmacéuticas. Esto permitía a esos países en desarrollo o menos desarrollados fabricar y comercializar libremente en su territorio, a precios muy inferiores, medicamentos que si estaban patentados en los países desarrollados.

Pero esta situación cambió radicalmente con la adopción del Acuerdo ADPIC[4].

El ADPIC impuso, con carácter general, para todos los países firmantes, incluidos los países en desarrollo y menos desarrollados, un altísimo nivel de protección de la propiedad industrial, especialmente en materia de patentes.

En concreto, el Acuerdo ADPIC obligó a todos los países firmantes a conceder patentes para las invenciones en todos los campos de la tecnología, sin discriminación alguna, incluidos los productos químicos y farmacéuticos y las invenciones biotecnológicas.

Ciertamente, el ADPIC incorporó también algunas medidas que permitían a los países actuar con cierta flexibilidad, tales como la concesión de licencias obligatorias. Se permitía así que los gobiernos pudieran expedir licencias obligatorias para que, sin contar con el consentimiento del titular de la patente, las empresas nacionales pudieran fabricar productos o hacer uso de procedimientos patentados. Ahora bien, estas licencias no podían ser exclusivas, tenían que otorgarse para abastecer principalmente el mercado nacional y para que pudieran ser concedidas había que intentar previamente la obtención de una licencia voluntaria, salvo en casos de *"emergencia nacional o en otros de extrema urgencia".*

Lo cierto es que esta uniformidad de la regulación de patentes partía de una premisa falsa. No es cierto que exista un mercado único globalizado a nivel mundial. Existen distintos mercados con inmensas diferencias entre ellos. Y el problema básico radica en que la regulación de la propiedad industrial que imponía el Acuerdo ADPIC, especialmente en materia de patentes, no tenía en cuenta esas diferencias de los mercados, ni las necesidades propias de los países no desarrollados, que se vieron privados de la posibilidad de establecer una regulación de patentes adaptada a su propio nivel de desarrollo tecnológico. La realidad es que el ADPIC se basaba en un modelo de mercado que no se correspondía con la realidad a la que debía ser aplicado[5].

Y esta realidad tuvo que ser reconocida por la propia OMC en un contexto ciertamente dramático. En el año 2001, cuando la enfermedad del SIDA/VIH estaba causando estragos en todo el mundo, especialmente en los países africanos, la OMC se vio compelida a aceptar una petición del Grupo Africano de Negociadores a fin de celebrar una Conferencia Ministerial extraordinaria en la que se discutiera sobre la flexibilización, interpretación y aplicación de las condiciones en las que los gobiernos podían expedir

[4] El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio (Acuerdo ADPIC) constituye el anexo 1C del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC), firmado en Marrakech, Marruecos, el 15 de abril de 1994.
[5] En este sentido, Alberto Bercovitz Rodríguez-Cano "Desarrollo económico y propiedad industrial", Forum Iberoamericano sobre Inovaçao, Propiedade Industrial e Intelectual e Desenvolvimiento. Lisboa 30 de abril de 2003.



Madrid / Gijón / Málaga /Oviedo / Santa Cruz de Tenerife
c/ Caracas n º 23, Planta 1ª 28010 – MADRID. Tel. 914 320 543 / 913 082 073.
admin@abcgcabogados.com – www.abcgcabogados.com;

licencias obligatorias para que las empresas locales pudieran fabricar medicamentos para el tratamiento de esta y otras enfermedades.

Esta sesión extraordinaria se celebró en Doha en noviembre de 2001 y en ella los miembros de la OMC llegaron a un acuerdo, conocido como *Declaración de Doha,* en el que se estableció que el ADPIC "*puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos"*.

Con esta finalidad, en el artículo 5 de la *Declaración de Doha* se establece que cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia a efectos de la concesión de licencias obligatorias. Se permitía, así, que los gobiernos de los países menos desarrollados concedieran licencias obligatorias para la fabricación y comercialización en sus territorios de medicamentos patentados en aquellas situaciones que los propios gobiernos consideraban de emergencia sanitaria y sin necesidad de tener que solicitar antes una licencia voluntaria.

No obstante, estas medidas de flexibilización seguían siendo insuficientes.

El propio Acuerdo ADPIC exigía que los productos fabricados bajo licencia obligatoria debían ser utilizados principalmente para abastecer el mercado interno del país que la concedía. Esto significaba, que los medicamentos producidos con arreglo a licencias obligatorias solo se podían suministrar en el mercado interno del país en el que se producían.

Sin embargo, en los países en desarrollo o menos desarrollados, las capacidades técnicas de investigación y producción interna de medicamentos son insuficientes o inexistentes. Y cuando no hay capacidad interna de producción, la via de las licencias obligatorias carece de efectividad si se impide la importación de medicamentos fabricados al amparo de licencias obligatorias en países extranjeros.

Con el fin de suplir esta deficiencia, el 23 de enero de 2017 entró en vigor una enmienda del Acuerdo ADPIC (artículo 31 bis) que flexibilizó el derecho de patentes permitiendo que los países en desarrollo y menos desarrollados, con problemas de salud pública y sin capacidad de producir medicamentos genéricos, pudieran importar medicamentos de productores de terceros países en el marco de acuerdos de licencias obligatorias. En definitiva, esta enmienda lo que permite es que los países exportadores otorguen licencias obligatorias a proveedores de medicamentos genéricos, con el fin exclusivo de fabricar y exportar los medicamentos necesarios a países que carecen de la capacidad de producción.

Cabe ahora plantearse si estas flexibilidades del Acuerdo ADPIC, incorporadas en la *Declaración de Doha* y en la enmienda de 2017, son suficientes y eficaces para responder a los desafíos que plantea al día de hoy la pandemia de la COVID-19.

Esta cuestión está siendo debatida en el propio seno de la OMC.



Madrid / Gijón / Málaga /Oviedo / Santa Cruz de Tenerife
c/ Caracas n º 23, Planta 1ª 28010 – MADRID. Tel. 914 320 543 / 913 082 073.
admin@abcgcabogados.com – www.abcgcabogados.com;

El 2 de octubre pasado, Sudáfrica y la India presentaron a la OMC una propuesta en la que pedían conceder a todos los países miembros una exención de la ejecución, aplicación y cumplimiento de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC en relación con la "prevención, contención y tratamiento" de la COVID-19. La exención se aplicaría con una limitación temporal hasta generalizar la cobertura de la vacunación a nivel mundial y lograr que la mayoría de la población del mundo fuera inmune.

La propuesta se basaba precisamente en que algunos países, especialmente los países en desarrollo, podían tropezar con dificultades institucionales y jurídicas al utilizar las flexibilidades del ADPIC, incluido el mecanismo de licencias obligatorias, que da lugar a un proceso largo, excesivamente formalista y plagado de requisitos y exigencias para la importación y exportación de los medicamentos.

Aunque más de 90 países han apoyado ya la propuesta, los países más desarrollados se han opuesto por considerar que los derechos de propiedad industrial no constituyen realmente un obstáculo que impida acceder a los medicamentos y tecnologías para luchar contra la COVID-19 y que el Acuerdo sobre los ADPIC proporciona ya suficientes instrumentos y margen de actuación para que los Miembros adopten medidas de protección de la salud pública.

Al día de hoy, los países miembros de la OMC no han llegado a un consenso sobre esta cuestión. Y dado lo alejadas que se encuentran las posiciones de ambos sectores, la posibilidad de una exención de los derechos de patente no parece que vaya a prosperar.

Por ello, una alternativa para facilitar el acceso a las vacunas y tratamientos contra la COVID-19 a precios asequibles, podría consistir en que cada país adopte todas las medidas que, siendo compatibles con el ADPIC, sirvan a sus propios intereses nacionales en materia de salud. Se trataría de aprovechar el estrecho margen de maniobra que permite el ADPIC para incluir normas que regulen sobre las exclusiones de patentabilidad, el nivel inventivo exigible o las exigencias para la descripción de la invención patentada, de manera que pueda denegarse la concesión de patentes en determinados territorios[6].

En estos casos, si las patentes son denegadas en el país, las empresas locales podrán fabricar libremente los medicamentos. Y en el caso de que el país no tenga capacidad de producción, podrá importar libremente las vacunas o medicamentos genéricos de terceros países.

En el caso de que las vacunas y medicamentos sí estén patentados en el país, cabe la posibilidad igualmente de importar la vacuna y los medicamentos genéricos de otro país extranjero en el que no estén patentados, concediendo una licencia obligatoria. Por ello, es muy conveniente que los países revisen y en su caso modifiquen sus legislaciones

[6] Este es, por ejemplo, el caso de la India, uno de los principales productores de medicamentos genéricos, cuya legislación establece un alto nivel de exigencia para apreciar la novedad de la invención lo que produce un elevado número de denegaciones en el procedimiento de concesión de patentes.



Madrid / Gijón / Málaga /Oviedo / Santa Cruz de Tenerife
c/ Caracas n º 23, Planta 1ª 28010 – MADRID. Tel. 914 320 543 / 913 082 073.
admin@abcgcabogados.com – www.abcgcabogados.com;

en materia de concesión de licencias obligatorias para establecer sistemas sencillos de concesión[7].

Finalmente, el sistema de concesión de licencias obligatorias previsto en la enmienda del ADPIC quedaría como opción residual a aplicar en el caso de que la vacuna o el medicamento estuviera patentado tanto en el país importador como en el exportador.

Junto con todos estos instrumentos se están promoviendo, también, importantes iniciativas solidarias encaminadas a que se compartan los recursos y conocimientos tecnológicos para la lucha contra la COVID-19. Así, en el caso de las vacunas, la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Coalición para las Innovaciones en Preparación para Epidemias (CEPI) y la Alianza para las Vacunas (GAVI) han impulsado un mecanismo internacional, denominado COVAX, con el fin de facilitar el acceso a la vacuna a los países con menos recursos mediante la ayuda y aportaciones de los países más desarrollados. El problema es que hasta el momento solo se han reservado 700.000 dosis mediante ese mecanismo.

Existen, pues, instrumentos varios que pueden ser útiles para conseguir el acceso a la vacuna y medicamentos para el tratamiento de la COVID-19 a precios asequibles. No obstante, si lo que se busca es que la vacuna y medicamentos lleguen a los más desfavorecidos en un periodo de tiempo aceptable va a ser necesario potenciar la implantación de una ética empresarial generalizada a nivel mundial que lleve a las empresas a renunciar voluntariamente el ejercicio temporal de sus derechos de exclusiva, a limitar su precio, así como, a compartir libremente los resultados de sus investigaciones con el resto del mundo.

Madrid, diez de enero de dos mil veintiuno.

*Angela del Barrio Pérez*
*adelbarrio@abcgcabogados.com*

[7] Por ejemplo, en marzo de 2020, Israel concedió una licencia obligatoria para la importación de un genérico del medicamento lopinavir/ritonavir para el tratamiento de la COVID-19. Igualmente, Chile y Ecuador han emitido disposiciones para permitir la concesión de licencias obligatorias de patentes sobre tecnologías y medicamentos para el tratamiento de la COVID-19 y Canadá ha reformado ya su sistema de concesión de licencias obligatorias.



Madrid / Gijón / Málaga /Oviedo / Santa Cruz de Tenerife
c/ Caracas n º 23, Planta 1ª 28010 – MADRID. Tel. 914 320 543 / 913 082 073.
admin@abcgcabogados.com – www.abcgcabogados.com;