Informe: Propiedad Intelectual y vacunas. Discusión ante la OMC.

La propiedad intelectual de las vacunas contra el COVID de cara a la próxima reunión de la Organización Mundial de Comercio.

Buenos Aires, 23 de julio de 2021

El próximo 27 y 28 de julio tendrá lugar la reunión del Consejo General de la Organización Mundial de Comercio, en donde se espera que se aborde la propuesta realizada por la India y Sudáfrica para suspender temporalmente los derechos de propiedad intelectual sobre las vacunas desarrolladas contra el COVID-19.

El cambio en la posición de Estados Unidos y el apoyo de otras potencias como China y Rusia a la iniciativa, generan un resultado incierto. Por su parte, el gobierno argentino ha manifestado en diversos foros multilaterales y otras reuniones oficiales, su postura de que las vacunas contra el COVID-19 deben ser consideradas como bienes públicos globales como forma de promover un acceso equitativo a este insumo.

En el presente informe, se explica cómo está regulada la propiedad intelectual, y cuáles son las posturas en torno a la actual discusión en el marco de la OMC.

1. Introducción

El 30 enero de 2020, la Organización Mundial de la Salud -OMS- declaró al brote del coronavirus Sars-Cov-2 como una emergencia internacional de salud pública. Semanas antes, China, país en donde a fines de 2019 se habían reportado los primeros casos de COVID-19, enfermedad provocada por el agente patógeno, había compartido a la comunidad internacional la secuencia genética de este último para el desarrollo de kits de diagnósticos.

La rápida dispersión del nuevo virus a través de las fronteras, y la grave situación sanitaria y económica vaticinada durante los primeros meses de la pandemia, condujo a un accionar sin precedentes de universidades, laboratorios e

institutos especializados para dar con una solución inmunológica al nuevo flagelo.

Los resultados fueron auspiciosos: **la obtención de una vacuna, que en lo habitual demora al menos cinco años, se logró en cuestión de meses.**

Para septiembre de 2020, las vacunas Astrazeneca / Oxford (Reino Unido), Sputnik V (Rusia), Johnson & Johnson y Moderna (EE.UU.); Pfizer / BioNtech (EE.UU. / Alemania); y Sinovac y Sinopharm (China), presentaban un notable progreso. No obstante, la propagación del virus y sus efectos económicos seguían generando preocupación y consecuencias disímiles entre los países. En este contexto, en octubre de ese mismo año, India y Sudáfrica solicitaron ante la Organización Mundial del Comercio -OMC- la suspensión temporal de los derechos de propiedad intelectual sobre las vacunas y material médico necesarios para combatir la pandemia.

A ochos meses de dicha petición, y con la pandemia aún vigente, los miembros de la OMC aún no han resuelto sobre la misma. El próximo 27 y 28 de julio de 2021 tendrá lugar la reunión del Consejo General de la Organización, órgano de toma de decisiones de más alto nivel de la OMC, en donde la discusión y eventual resolución sobre el particular debate será un tema central.

2. ¿Cuál es la propiedad intelectual involucrada en las vacunas?

El derecho de propiedad intelectual -PI- comprende aquellas creaciones del intelecto humano y se divide en dos grandes vertientes: la Propiedad Industrial, que abarca derechos como las patentes, las marcas, y los diseños y modelos industriales; y por otro lado, los derechos de autor, que protegen las obras científicas, literarias, artísticas o didácticas, expresadas materialmente.

La composición de las vacunas, como las desarrolladas para hacer frente al COVID-19, se protege a través de las patentes.

En particular, **la "patente" es un derecho exclusivo otorgado por una autoridad competente** al creador o creadora de una invención, y que puede consistir en un producto o un procedimiento. En tal sentido, quien es titular de una patente tiene la facultad de impedir a terceros no autorizados a realizar actos de fabricación, uso, comercialización o importación del producto patentado, o bien utilizar el procedimiento amparado legalmente o del producto obtenido a través de éste. Como contrapartida de ese derecho, y al momento de la publicación de su invención, el titular pone a disposición del público la información técnica relativa a la misma.

Para que una invención sea patentable debe cumplir con los requisitos de novedad, actividad inventiva, y aplicación industrial.

Es importante destacar que el derecho reconocido mediante una patente es territorial, es decir, con efecto en cada jurisdicción donde es concedida. No existe al día de hoy una patente "internacional". Asimismo, es un derecho temporal que, generalmente, dura 20 años desde la fecha de solicitud de protección.

Las vacunas y material sanitario involucran otros derechos de la PI, como son los diseños y modelos industriales (ej: el carácter ornamental novedoso de una mascarilla), las marcas (ej: palabras y/o logos distintivos), y los derechos de autor (ej: prospectos sobre vacunas y medicamentos).

3. ¿Cuál es el marco jurídico de la propiedad intelectual a nivel internacional?

A nivel internacional, la propiedad intelectual está regulada a través de dos ámbitos distintos aunque complementarios, a saber: la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), organismo especializado de las Naciones Unidas, y la ya mencionada OMC.

La OMPI administra unos 26 tratados en la materia, algunos de ellos de más de 120 años de antigüedad como el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (1883). El sistema de tratados bajo órbita de la OMPI tiene como fin establecer reglas y normas con el fin de armonizar la protección y observancia de derechos de la PI en los Estados parte de cada acuerdo. Que un Estado sea miembro de la OMPI no implica que sea parte de todo tratado administrado por el organismo. Por ejemplo, Argentina es parte contratante del anteriormente referido Convenio de París, no así del Tratado de Cooperación en materia de Patentes –adoptado en 1970- o el Arreglo de la Haya relativo al registro internacional de dibujos y modelos industriales -adoptado en 1925-.

En la órbita de la OMC, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), negociado en la Ronda de Uruguay y en vigor desde 1995, incorporó por primera vez normas sobre Propiedad Intelectual a un sistema multilateral de comercio. De acuerdo a la propia organización[1], el Acuerdo sobre los ADPIC ha constituido un intento de reducir las diferencias de los grados de protección y observancia de los derechos de PI en distintos países del mundo y someterlos a normas internacionales comunes.

El Acuerdo sobre los ADPIC se basa en el principio de no discriminación que conlleva al "trato nacional" (igualdad de trato para nacionales y extranjeros) y "trato de la nación más favorecida"[2] (igualdad de trato para los nacionales de todos los interlocutores comerciales en el marco de la OMC). Asimismo, enuncia un importante principio adicional: *"La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la*

[1] https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/agrm7_s.htm
[2] https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/fact2_s.htm#mfn

promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones".

El Acuerdo sobre los ADPIC abarca cinco aspectos relevantes, a saber: i) cómo deben aplicarse los principios básicos del sistema de comercio y otros acuerdos internacionales sobre propiedad intelectual; ii) cómo prestar protección adecuada a los derechos de propiedad intelectual; iii) cómo deben los países hacer respetar adecuadamente esos derechos en sus territorios; iv) cómo resolver las diferencias en materia de propiedad intelectual entre Miembros de la OMC; v) disposiciones transitorias especiales durante el período de establecimiento del nuevo sistema.

Más en detalle, el Acuerdo sobre los ADPIC contiene disposiciones particulares sobre derechos de autor y derechos conexos, marcas de fábrica y de comercio, patentes, indicaciones geográficas, control de prácticas anticompetitivas en las licencias contractuales, excepciones a los derechos reconocidos, procedimientos civiles y administrativos, obtención de medidas provisionales, entre otras.

4. ¿Qué dispone el Acuerdo sobre los ADPIC en torno a las excepciones a los derechos sobre una patente?

El Acuerdo sobre los ADPIC, a su vez, contempla como un principio rector la protección de la salud pública y, en tal sentido, habilita a los miembros de la OMC a adoptar las medidas necesarias, al momento de formular o modificar sus leyes o reglamentos, para tal fin.

En particular, el texto relativiza, en su artículo 30, el derecho absoluto sobre una patente, al establecer que **los miembros podrán prever excepciones limitadas a 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*".

Asimismo, el Acuerdo sobre los ADPIC refiere, en su artículo 31, a la denominada "licencia obligatoria", que consiste en un permiso concedido por un organismo administrativo o judicial a una tercera parte (o al gobierno mismo) para explotar una invención sin la autorización del titular de la patente. No obstante, la norma describe ciertos requisitos que deben cumplirse cuando un miembro de la OMC decida utilizar esta facultad especial, entre los cuales se encuentran: i) la necesidad de conceder licencias en función de las circunstancias propias del caso; ii) la prueba por parte del potencial usuario de haber intentado,

en carácter previo, obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones razonables, y esos intentos no hayan surtido efectos en un plazo prudencial. Cabe señalar que los miembros se encuentran eximidos de esta última condición en aquellos casos de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los supuestos de uso público no comercial (siempre notificando al titular de los derechos); iii) el alcance y duración del uso deberá estar limitado a los fines para los que hayan sido autorizados; iv) el carácter no exclusivo del uso; v) el uso para abastecimiento del mercado interno; vi) el pago de una remuneración adecuada según las circunstancias propias de caso a favor del titular de la patente; entre otras.

En noviembre de 2001 tuvo lugar la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, motivada por el planteo de ciertos miembros y grupos de defensa de intereses públicos que cuestionaron si la flexibilidad establecida en el Acuerdo sobre los ADPIC era suficiente para facilitar el acceso a medicamentos por parte de pacientes de países en vías de desarrollo. En particular, la formulación se sustentó en la grave situación padecida por varios países a raíz de la propagación de afecciones como el HIV/SIDA, tuberculosis, malaria, entre otras.

La Cuarta Conferencia Ministerial tuvo como resultado la adopción por consenso la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, más conocida como la "Declaración de Doha".

La Declaración de Doha fue relevante a los fines de extender el alcance de las "licencias obligatorias". Hasta ese entonces, el texto original del Acuerdo sobre los ADPIC restringía dichas licencias al abastecimiento del "mercado interno" únicamente. Es decir, los productos amparados bajo las licencias obligatorias no podían ser, en principio, exportados. Entonces, a través de la declaración, se reconoció que la referencia al "mercado interno" suponía un obstáculo para países con una insuficiente -o nula- capacidad de fabricación en el sector farmacéutico. Como resultado, se propuso una enmienda al Acuerdo sobre los ADPIC consistente en la creación de una licencia obligatoria especialmente diseñada para la exportación de medicamentos a aquellos países necesitados.

A fines del 2005, la propuesta de enmienda fue finalmente incorporada al Acuerdo sobre los ADPIC. El nuevo artículo 31 bis habilitaba la producción y exportación de medicamentos genéricos de bajo costo bajo una licencia obligatoria, y a fin de atender las necesidades de los países carentes de capacidad para fabricación propia.

Sin embargo, no fue recién hasta enero de 2017 que la enmienda entró en vigor luego de que dos tercios de los miembros de la OMC la ratificaran. La enmienda representó el primer caso de modificación de un acuerdo de la OMC desde su creación en 1995.

5. ¿De qué trata la propuesta sobre la exención temporal de derechos de PI?

El 2 de octubre de 2020, India y Sudáfrica realizaron una presentación ante el Consejo de los ADPIC de la OMC, solicitando la exención temporal de determinadas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC.[3]

En particular, se requirió que "*los miembros de la OMC aúnen esfuerzos para que los derechos de propiedad intelectual (como las patentes, los dibujos y modelos industriales, el derecho de autor y la protección de la información no divulgada) no obstaculicen el acceso a productos médicos asequibles, como vacunas y medicamentos, ni la intensificación de las actividades de investigación, desarrollo, fabricación y suministro de productos médicos esenciales para luchar contra la COVID-19*".

El especial planteo fue fundado en el contexto de emergencia internacional, haciendo mención expresa a la perturbación de la economía y comercio mundiales, la propagación del virus a través de las poblaciones de los países miembros de la OMC, la escasez de productos médicos y la preocupación por la eventual demora y precio de éstos.

La propuesta fue sumando cada vez más apoyos, en especial, de aquellos países menos desarrollados. A su vez, recibió el rechazo inicial de ciertos miembros como EE.UU., Japón, Reino Unido y Suiza, países donde residen importantes compañías farmacéuticas y biotecnológicas. La Unión Europea conformó también, por su parte, esta última posición.

La dicotomía de posiciones se mantiene al día de hoy, aunque con cambios en sus integrantes. Los adeptos a la propuesta sostienen que la manera eficaz de responder a la pandemia del COVID-19 es mediante un "*acceso rápido a productos médicos asequibles, incluidos equipos de diagnóstico, mascarillas médicas, otro equipo de protección personal y respiradores, así como a vacunas y medicamentos para la prevención y el tratamiento de los pacientes en situación de extrema necesidad*". Asimismo, hacen hincapié en la "escasez aguda" padecida por muchos países, y la amenaza de que se prolongue aún más el fenómeno mundial. Si bien este grupo de países reconoce las flexibilidades que contempla el Acuerdo sobre los ADPIC, por otro lado, señalan las "dificultades institucionales y jurídicas" para su concreta aplicación en muchos países. En relación al artículo 31 bis, remarcan "el engorroso y prolongado proceso de importación y exportación de productos farmacéuticos".[4]

Por su parte, los países y/o bloques (y sus industrias farmacéuticas) reacios a la propuesta argumentan que una eventual exención temporal de los derechos de propiedad intelectual podría tener efectos negativos sobre

[3] https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/C/W669.pdf&Open=True

[4] https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/C/W669.pdf&Open=True

los incentivos para la innovación[5]. Asimismo, advierten que dicho "levantamiento" no superaría problemas o dificultades estructurales como la falta de capacidad técnica en varios países[6] o la logística mundial de materias primas[7], entre otros aspectos.

A fines de mayo de 2021, EE.UU. sorprendió al mundo tras sumarse al planteo de India y Sudáfrica. El cambio de posición de uno de los mayores fabricantes de vacunas del mundo reactivó el debate a nivel mundial y países como Francia y Rusia manifestaron su adhesión a la propuesta, mientras que la Unión Europea pasó de rechazarla enfáticamente a estar dispuesta a discutir la misma[8].

Semanas más tarde, y a fin de revertir las posturas reacias, los impulsores de la iniciativa presentaron ante la OMC una versión enmendada de la propuesta inicial. En concreto, la propuesta revisada estableció que la exención sería "al menos por tres años", periodo tras el cual el Consejo General de la OMC podría revisar el mantenimiento de las circunstancias excepcionales que avalaran la suspensión de los PI (y, en caso negativo, disponer el levantamiento de la medida). Además, el nuevo texto especificó aún más los productos cuyos derechos quedarían sujetos a la exención, los que incluirían "diagnósticos, terapias, vacunas, aparatos médicos, equipamiento de protección personal, sus materiales y componentes, así como los métodos de fabricación" para la lucha contra el COVID-19.[9]

A principios del pasado junio, la UE presentó una "contrapropuesta" consistente en un acuerdo multilateral que incluyera "precios asequibles" de las vacunas para los países más necesitados, y la facilitación del uso de licencias obligatorias para habilitar a más laboratorios el desarrollo de fármacos genéricos "a cambio del pago de un canon a aquellos titulares de patentes". A su vez, esta iniciativa contempló la posibilidad de prescindir de cualquier tipo de negociación con los laboratorios titulares de PI para fabricar sus productos.[10]

A la fecha de redacción de este informe, **ya son más de 110 países, entre los cuales se encuentra Argentina[11], los que apoyan la propuesta de exención temporal de derechos de PI**. Sin embargo, las decisiones en la OMC se toman por consenso y, por ende, será necesario el acuerdo de todos sus miembros para la adopción de una decisión al respecto. El debate sigue siendo tratado a través de diversos encuentros al interior de la Organización y de

[5] https://www.euronews.com/2021/05/06/us-backs-waiver-on-intellectual-property-rights-for-covid-19-vaccines
[6] https://twitter.com/vonderleyen/status/1402593753165185024?lang=en
[7] https://www.pfizer.com/news/hot-topics/why_pfizer_opposes_the_trips_intellectual_property_waiver_for_covid_19_vaccines
[8] https://www.telam.com.ar/notas/202105/553515-eeuu-apoya-liberar-las-patentes-contra-el-coronavirus-y-ahora-que.html
[9] https://www.efe.com/efe/espana/sociedad/paises-en-desarrollo-piden-suspender-tres-anos-las-patentes-vacunas/10004-4543013
[10] https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/IP_21_2801
[11] https://www.cancilleria.gob.ar/es/actualidad/noticias/en-la-omc-argentina-reitero-que-se-deben-liberar-las-patentes-de-las-vacunas

cara a la reunión del Consejo General que tendrá lugar el 27 y 28 de julio próximo.

Este artículo fue realizado por **Patricio Murphy** para la Red Argentina de Profesionales para la Política Exterior

Se autoriza la difusión y reproducción del artículo para fines comerciales o no comerciales, realizando la cita correspondiente.

Para más información, contactar a **academica@redappe.com.ar**