

**PATENTES DE MEDICAMENTOS Y COVID-19: REFLEXIONES  
SOBRE EL ACCESO A LA SALUD EN LA NORMATIVA  
MULTILATERAL Y LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL EN EL  
MARCO DE LA PANDEMIA**

**María Lina Hartel\***

**Resumen**

El presente artículo académico estudia el acceso (activo y pasivo) a los medicamentos en el marco de la pandemia COVID-19 a partir de la consideración de los mecanismos existentes en el sistema internacional, considerando principalmente a la Organización Mundial de Salud, y secundariamente a la Organización Mundial de Comercio y la Organización Mundial de Propiedad Intelectual que resultan ser los tres organismos involucrados en la materia. Asimismo, explora los posibles escenarios de cooperación internacional mediante la cooperación técnica en materia sanitaria.

**Palabras clave:** Acceso – Medicamentos – COVID-19 – Organización Mundial de la Salud – Cooperación Internacional – Cooperación Técnica

**MEDICINES PATENTS & COVID-19: REFLECTIONS ON ACCESS  
TO HEALTH IN MULTILATERAL REGULATIONS AND  
INTERNATIONAL COOPERATION IN THE FRAMEWORK OF  
THE PANDEMIC**

**Abstract**

This academic article studies the access (active and passive) to medicines in the framework of the pandemic COVID-19 from the consideration of the existing mechanisms in the international system, mainly considering the World Health Organization, and secondarily the World Trade Organization and the World Intellectual Property Organization, which turn out to be the three organizations involved in the matter. Also explores possible scenarios of international cooperation through technical cooperation in health matters.

**Key words:** Access – Medicines – COVID-19 – World Health Organization – International Cooperation – Technical Cooperation

TRABAJO RECIBIDO: 10/07/2020 - TRABAJO ACEPTADO: 31/08/2020

---

\* Abogada (UNR), Magister en Integración y Cooperación Internacional (CEI - CERIR - UNR).  
Correo electrónico: [linahartel@gmail.com](mailto:linahartel@gmail.com)



## Introducción

El surgimiento de la pandemia el 31 de diciembre de 2019 denominada COVID - 19<sup>1</sup> resulta ser una oportunidad mundial y única para poner en funcionamiento mecanismos “dormidos” en la comunidad internacional: cláusulas de excepción, cooperación internacional, transferencia de tecnología y solidaridad humanitaria se configuran como las principales reglas para que la población mundial pueda superar esta emergencia sanitaria.

En el presente artículo se expondrá un breve análisis de la situación actual del sistema internacional de patentes desde el punto de vista sanitario con algunas referencias al marco legal vigente en el aspecto multilateral. Por lo tanto, el enfoque será principalmente en la Organización Mundial de la Salud, que resulta ser el organismo por excelencia que debe tomar control de la situación y reforzar su rol frente a cualquier otra pretensión internacional.

### 1- El derecho a la salud: aspectos involucrados

El acceso de la persona a los medicamentos resulta un aspecto integrativo del Derecho Humano a la salud, esto significa que se debe garantizar el acceso a su consumo (pasivo) como el acceso a las investigaciones (activo) (Hartel, 2016:3).

De acuerdo a lo mencionado en el párrafo precedente, en el contexto de la pandemia en curso es necesario, como primer aspecto, que se habiliten las posibilidades de acceso a las investigaciones, sobre todo a los datos clínicos, y que dichos avances sean en un marco cooperativo sin ningún tipo de rivalidad. En segundo lugar, es adecuado que una vez que el resultado de dichas investigaciones permita el alcance de la elaboración de una vacuna, la misma pueda ser suministrada a la población mundial de una manera asequible.

En este sentido el actual Secretario General de las Naciones Unidas, António Guterres, precisó que la salud debería ser considerada un “bien público global” con todas las implicancias que dicha declaración evoca. Al tratarse de una pandemia global requiere de respuestas globales, de manera tal que las soluciones no deberían elaborarse sólo dentro del marco doméstico, sino también con proyección internacional. Cualquier otra respuesta resultaría parcial y territorial, por lo tanto, insuficiente para hacer frente el problema.

Si bien el principal responsable del acceso a la salud es el Estado respecto de sus ciudadanos y la realización del derecho a la salud no sólo tiene que ver con el acceso a las innovaciones médicas sino, también, con toda una serie de prestaciones que superan e involucran a otros factores, es posible sostener que no todos los medicamentos son iguales, que existen prioridades y urgencias. Solamente aquellos medicamentos cuya administración no puede demorarse merecen el rótulo de “medicina esencial” (Schöltz, Ianello, Migliore, Nuñez, 2013). Obviamente el carácter de urgencia de cualquier

---

<sup>1</sup> Es importante aclarar que el SARS-CoV-2 es el nombre del tipo especial dentro de la familia de coronavirus causante de la enfermedad COVID-19.



tratamiento destinado a esta pandemia lo transforma en una medicina esencial y no admite atraso en su administración a los fines de disminuir la tasa de mortalidad y la propagación de la pandemia.

Por lo mencionado en el párrafo precedente resulta muy importante el mapa de protección que se establezca a nivel internacional porque es el que va a guiar a los Estados en el camino hacia la realización del derecho a la salud, estableciendo protecciones y estándares mínimos.

El marco regulatorio que conforma el régimen internacional de patentes y regula la cuestión del acceso a los medicamentos lo constituyen tres organismos internacionales: Organización Mundial de Comercio (OMC), Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI). Cada uno de ellos abordó la cuestión desde su esfera de competencia ya sea comercial, sanitaria y de propiedad intelectual respectivamente y produjo una serie de normas con mayor o menor fuerza legal a dichos fines.

Los tres organismos mencionados se encuentran altamente vinculados porque permiten la convivencia de normativa que responde a diferentes intereses. Oportunamente dicha interacción fue estudiada en el marco de una investigación de tesis de quien suscribe el presente artículo, pero a los fines de la brevedad sólo se mencionan los aspectos más relevantes.

La comunidad internacional encuentra su principal escollo al acceso a la salud en la normativa legal que protege la propiedad intelectual en sus aspectos económicos. Fue en el marco de la OMC que se firmó el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio (ADPIC) que establece la adhesión a todos sus tratados para formar parte de la comunidad multilateral comercial. Si bien actualmente resulta una normativa subsidiaria frente a todos los acuerdos bilaterales que los países pueden concertar, la misma fija un piso de protección que se traduce en una protección mínima de veinte años para cualquier detentor de patente. Esto significa que en el caso que se pretenda acceder a la vacuna para la pandemia de COVID-19, su detentor gozará de un derecho de exclusividad en el mercado por un período de veinte años, lo que permite la fijación de un precio sin competencia y que configura un monopolio comercial para una parte de la doctrina.

En este sentido se puede afirmar que “el derecho de propiedad intelectual protege una serie de derechos subjetivos de exclusividad que implican la creación de un monopolio, que, como consecuencia lógica, restringe la competencia” (García Menéndez, 2004:32).

En idéntico sentido afirma Van Rompaey (2009:518) “el nuevo régimen global de la propiedad intelectual ha tenido como resultado el encarecimiento de los precios de los medicamentos bajo patentes monopólicas”.

En el marco de la OMC se transforma la normativa *soft law*<sup>2</sup> de la Organización

---

<sup>2</sup> Boyle señala que el término *soft law* presenta una serie de posibles significados y destaca que son tres los relevantes: 1) es no vinculante, 2) son normas generales o principios, pero no reglas, 3) es la ley que no es aplicable, muchas veces recogida a través de una resolución vinculante de controversias (véase: Boyle. A.E.

Mundial de Propiedad Intelectual en una normativa poderosa, quedando la OMS con un rol más pasivo, casi reducido a recomendación con muy poca fuerza vinculante.

A diferencia de lo que se puede sostener en cuanto a la OMS y a la OMPI, la OMC al contar con normativa sustantiva y de procedimiento (administrativos y judiciales) para hacer efectivos los derechos que se reconocen se constituye en un organismo con “dientes” y no un organismo “blando” (Delich, 2009) y esto resulta una característica importante frente a los otros organismos involucrados que emiten recomendaciones en materia de propiedad intelectual y de salud, pero no cuentan con un sistema de *enforcement* de los derechos respectivos.

La situación presente expone la realidad del sistema de acceso a la salud y patentes a nivel internacional, así como el rol que efectivamente ocupa la OMS, a pesar de que la Asamblea Mundial de la Salud<sup>3</sup> tiene facultades legislativas. Sin embargo, este poder sólo ha sido utilizado una vez sustantivamente<sup>4</sup>. Como afirma Velásquez y Seuba (2012:7) “la OMS ocupa el lugar principal entre las organizaciones que adoptan normas sanitarias internacionales (...), sin embargo, el potencial de la OMS para emplear el derecho en su actividad de promoción de la salud ha sido, hasta la fecha, infrautilizado”

Lo cierto es que la OMS se caracteriza por la adopción de instrumentos internacionales no vinculantes de *soft law* y en este sentido se elaboran directrices, recomendaciones, listas modelo, código de conductas y estándares técnicos. Esto se ha observado en el caso de las patentes de medicamentos.

A pesar de que el art. 19 de la Constitución de la OMS habilita para concertar convenciones y reglamentos, lo cierto es que la organización le ha prestado escasa atención al derecho, sobre todo en la producción de instrumentos jurídicos (*hard law*). Por el contrario, como afirma Fidler (1998) se ha mostrado más partidaria de la búsqueda del acuerdo político y se ha excusado en su perfil médico-sanitario para asumir un rol más asistencial que jurídico.

La existencia de un acuerdo vigente en el marco de la OMS probablemente hubiese sido una herramienta fuerte para los Estados sobre la cual edificar los mecanismos de cooperación en el marco de una pandemia y dejar sentadas determinadas reglas sobre las posibles reivindicaciones de derecho en torno a las investigaciones, así como también los espacios de cooperación público-privados. A pesar de esta carencia legal, tuvo lugar una cooperación espontánea y se configuraron determinadas alianzas público-privadas de investigación, como se desarrollará en el apartado siguiente.

---

“Some Reflections on the Relationship of Treaties and Soft Law”, ICLQ, octubre 1999, pp. 901-913. Citado por Uzal (2011).

<sup>3</sup> La Asamblea Mundial de la Salud es el máximo órgano de decisión de la OMS. Se reúne una vez al año y asisten a ella delegaciones de los 194 Estados Miembros de la OMS. Su función principal es determinar las políticas de la Organización. En la Asamblea Mundial de la Salud se celebran dos tipos de reuniones, que tienen finalidades diferentes: las sesiones de las comisiones, que se reúnen para debatir asuntos técnicos y sanitarios (Comisión A), y cuestiones financieras y de gestión (Comisión B), y aprueban los textos de las resoluciones, que después se someten al pleno; las sesiones plenarias reúnen a todos los delegados de la Asamblea Mundial de la Salud. La Asamblea se reúne varias veces en sesión plenaria para escuchar los informes y adoptar las resoluciones transmitidas por las comisiones. El Director General y los Estados Miembros también se dirigen a los delegados en el pleno.

<sup>4</sup> Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT OMS).



## 2- Posibles tratamientos médicos y vacunas para la pandemia COVID -19. Su reglamentación

En el mundo, de manera simultánea y con algunos criterios de cooperación y cierta rivalidad, se están desarrollando varias investigaciones en forma paralela, tanto en el sector privado como en el sector público, a los fines de concretar la vacuna para la pandemia de COVID-19 y mejorar los tratamientos existentes.

En primer lugar, el virus fue aislado y estuvo disponible para la OMS el 12 de enero del 2020, lo cual significó un primer pilar en la investigación. Según datos actualizados de la organización internacional, existen al momento de redacción del presente artículo 23 vacunas candidatas en evaluación clínica y 140 vacunas en investigación preclínica (OMS, 2020).

Asimismo, en el marco de la OMS, se está llevando a cabo el proyecto “Solidarity”<sup>5</sup>. Se trata de un ensayo clínico mundial que compara opciones de tratamiento para retrasar la progresión de la enfermedad o mejorar la tasa de supervivencia.

En la investigación “Discovery” se procedió a analizar los cuatro tratamientos más prometedores de acuerdo a los criterios de la OMS que son: un compuesto antiviral experimental llamado remdesivir, los medicamentos contra la malaria cloroquina e hidroxiclороquina, una combinación de dos medicamentos contra el VIH, lopinavir y ritonavir, y esa misma combinación más interferón beta, un mensajero del sistema inmune que puede ayudar a lisar los virus (OMS, 2020).

Algunas de las importantes conclusiones provisionales que se obtuvieron son que ni la hidroxiclороquina ni la combinación lopinavir/ritonavir reducen la mortalidad en los enfermos de COVID-19 hospitalizados. Excepcionalmente se comprobó en algunos pacientes una disminución muy leve de los síntomas en etapas terminales de la enfermedad. Por lo tanto, los investigadores del ensayo *Solidarity* interrumpieron de inmediato estos tratamientos. Incluso se advirtieron en algunos casos efectos adversos para pacientes con COVID-19, pero sigue todavía en estudio su administración como profilaxis previa y estas conclusiones están sujetas a una revisión externa.

Las opciones terapéuticas que se están considerando son remdesivir e interferón beta-1a. La selección inicial se basó en datos probatorios obtenidos en estudios clínicos, estudios en animales y pruebas realizadas en laboratorios. El interferón beta-1a se usa para tratar la esclerosis múltiple. El remdesivir se ha probado en ocasiones anteriores como tratamiento contra el ébola y ha generado resultados esperanzadores en estudios en animales para el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV) y el síndrome respiratorio agudo severo (SARS), causados también por el grupo viral de coronavirus, lo que sugiere que podría tener algún efecto positivo en pacientes con COVID-19.

---

<sup>5</sup> Ensayo clínico "Solidaridad" sobre tratamientos contra la COVID-19. Al 1 de julio de 2020, cerca de 5500 pacientes se han inscrito en 21 de los 39 países que tienen aprobación para comenzar a inscribir. En total, más de 100 países en todas las regiones de la OMS, se han unido o han manifestado interés en unirse al ensayo (OMS, 2020). Disponible en línea: <https://www.who.int/es/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-clinical-trial-for-covid-19-treatments>. Consulta: 18 de agosto del 2020.



El principal escollo con la utilización de remdesivir es que actualmente se encuentra protegido por una patente que le pertenece al laboratorio *Gilead Sciences*. Si bien su fabricante ya otorgó varias licencias<sup>6</sup> para su producción por otros laboratorios, en condiciones relativamente accesibles, las mismas están sujetas a la condición de la emergencia sanitaria, o hasta que se avance con otro tratamiento. Asimismo, se han negociado algunas patentes de uso. El 21 de enero de 2020, el Instituto de Virología de Wuhan solicitó una "patente de uso" china en remdesivir, para el nuevo uso del tratamiento de COVID-19<sup>7</sup>. La posibilidad de un tratamiento accesible a toda la población puede verse restringida si se parte de una opción terapéutica protegida. Sin embargo, este es un argumento relativo en virtud que nada impide que se pretendan volver a proteger bajo la consigna de segundos usos<sup>8</sup> medicamentos cuya protección patentaria se encontraba cerca de su fecha de culminación.

Si bien la existencia de la patente del remdesivir, así como también cualquier intento de registración de segundos usos, no sería la decisión más favorable para el acceso, lo cierto es que otras drogas en consideración, como las que se utilizan para las enfermedades respiratorias o el interferón beta- 1a, en varios casos cuentan con sus medicamentos genéricos equivalentes, por encontrarse finalizado el período de protección de patente. Por lo tanto, el acceso en ese sentido a un tratamiento mediante la administración de drogas que ya tienen circulación mundial podría facilitar tanto su uso como su administración internacional, siempre y cuando aquellos países productores de las mismas tengan un criterio de solidaridad y no sólo de auto preservación y continúe el suministro internacional. Es importante remarcar que son muy pocos los países que cuentan con posibilidades de producción propia de determinadas drogas.

En cuanto a los medicamentos de segundas indicaciones médicas o segundos usos, el Acuerdo ADPIC no dice nada en concreto al respecto; algunas legislaciones nacionales lo admiten y otras no. Por un lado, quienes se oponen a las patentes de uso secundario argumentan que estas impiden el acceso a los medicamentos, premian las actividades no inventivas y prolongan innecesariamente la protección de patente efectiva de determinadas sustancias médicas. Por otro lado, los defensores manifiestan que un nuevo uso médico puede ser en sí mismo, una invención, y que es tan necesario incentivar el desarrollo y los ensayos clínicos de un uso secundario como los del uso primario y, en algunos casos, el uso secundario puede tener mayor valor terapéutico.

Este tipo de patente ha generado debate porque se considera que permite la perpetuación de la misma con una modificación que tiene bajo nivel inventivo. En este sentido la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CPIIH) en el marco de la OMS define a la "perpetuación" cuando en ausencia de

---

<sup>6</sup> "Coronavirus: Gilead licencia el remdesivir a cinco laboratorios para acelerar la producción" *Diario La Nación*. Disponible en línea: <https://www.lanacion.com.ar/el-mundo/coronavirus-gilead-licencia-remdesivir-cinco-laboratorios-acelerar-nid2364868>. Consulta: 6 de agosto del 2020.

<sup>7</sup> Un instituto chino solicita la patente para usar el antiviral de Gilead. Reuters. Disponible en línea: <https://www.reuters.com/article/salud-china-patente-idESL8N2A5498>. Consulta: 5 de agosto del 2020.

<sup>8</sup> El estado del arte actual de la ciencia no cuenta en estos momentos con un tratamiento específico para la pandemia y se está utilizando drogas que resultan efectivas para otras patologías. Dicha utilización se denomina de segundos usos y es cuando una droga resulta efectiva para una patología que no estaba pensada en el momento de su registración y autorización sanitaria.





beneficios terapéuticos adicionales obvios, el titular de una patente usa diversas estrategias para prorrogar el período de exclusividad más allá del plazo de 20 años de vigencia de la patente (OMPI, 2006).

En igual sentido la información proporcionada por la organización internacional Centro del Sur, afirma que “un estudio que se llevó a cabo en cinco países en desarrollo - Argentina, Brasil, Colombia, India y Sudáfrica- mostró un incremento significativo de “*evergreening*” (reverdecimiento) de patentes farmacéuticas, que puede obstaculizar la competencia de productos genéricos y, así, limitar el acceso a los medicamentos” (Correa, 2011:1).

Oportunamente la Comisión de los Derechos Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública configuró una serie de directrices para que los Estados adopten medidas a aplicar en los momentos del estudio exhaustivo previo a la concesión de una patente. Cabe mencionar que el otorgamiento es un acto administrativo estatal que debería también contemplar la eficacia terapéutica como criterio adicional e incluso modificar su legislación interna en este sentido. Los criterios de patentabilidad de las Oficinas de Patentes Nacionales deben estar orientados hacia la salud pública, de manera tal que utilizando los márgenes que permite el ADPIC y utilizando las pautas para la patentabilidad de la OMS se evite el otorgamiento indebido (Velásquez, 2015).

En cuanto a la posibilidad de desarrollar una vacuna para la pandemia COVID-19, cabe afirmar que algunos de los inconvenientes mencionados precedentemente para los tratamientos médicos podrían trasladarse a este desarrollo, pero con la diferencia que para la investigación de una vacuna son disímiles los proyectos de investigación, en algunos casos la innovación médica es absoluta, en otros casos se basa en avances preexistentes para virus similares.

Todos estos proyectos de investigación se están llevando a cabo con distintas tecnologías: las vacunas basadas en virus inactivados, las basadas en virus atenuados, las vacunas basadas en ácido desoxirribonucleico (ADN), las basadas en ácido ribonucleico (ARN), las vacunas con vectores como el adenovirus y las vacunas basadas en partículas virales, en distintos lugares del mundo<sup>9</sup>.

Las principales vacunas candidatas son las que se están elaborando con el método de producción ARN mensajero<sup>10</sup>. El ARN es el único material genético de ciertos virus, que entra a la célula huésped que tiene el material que se desea que la célula produzca, con lo cual la vacuna la terminaría produciendo la misma célula humana. Es una tecnología nueva que no sólo debe sortear la legislación patentaria sino también la sanitaria para su aprobación y administración en las personas.

---

<sup>9</sup> Según un prestigioso genetista, “los primeros resultados de la vacuna COVID-19 parecen realmente alentadores”, *Infobae*. Disponible en línea: <https://www.infobae.com/america/tendencias-america/2020/07/17/segun-un-prestigioso-genetista-los-primeros-resultados-de-la-vacuna-covid-19-parecen-realmente-alentadores/>. Consulta: 10 de agosto del 2020.

<sup>10</sup> El ARN mensajero o ARNm es el ácido ribonucleico que transfiere el código genético procedente del ADN del núcleo celular a un ribosoma en el citoplasma, es decir, el que determina el orden en que se unirán los aminoácidos de una proteína y actúa como plantilla o patrón para la síntesis de dicha proteína. Este sistema de producción es utilizado por BioNTech/Fosum, Pharma/Pfizer y Moderna.



El otro proyecto prometedor es el de la Universidad de Oxford/AstraZeneca, cuya plataforma es el vector viral no replicante: un adenovirus penetra en las células humanas, libera ese material genético y provoca que las células comiencen a producir la proteína viral, lo que genera una respuesta del sistema inmunitario<sup>11</sup>.

La accesibilidad a la vacuna por parte de la población mundial va a depender, en primer lugar, de las características mismas de la vacuna. Es decir, si recurre a medicamentos biotecnológicos que necesitan para su fabricación organismos vivos o si necesita de medicamentos químicos que se obtienen mediante la síntesis química.

El tratamiento excepcional que tienen los medicamentos biotecnológicos se debe a que, al estar dentro de la biotecnología, su protección legal mediante la esfera del derecho de patentes ha sido oportunamente cuestionada. Si con el fármaco basado en la biotecnología lo que se produce en verdad es una réplica de un organismo vivo ya existente, no se puede satisfacer el requisito de novedad y actividad inventiva exigido por los estándares mínimos legales en el marco de la OMC; por lo tanto, se adulteran los criterios establecidos para poder abarcar a este tipo de medicamentos en el marco de protección patentaria en algunos países<sup>12</sup>.

En este sentido afirma Bergel (2009:1) que “la creciente necesidad del mercado de ampliar el campo de protección a la biotecnología llevó a destruir la tradicional distinción entre invento y descubrimiento y a desfigurar —a punto de tornarlos irreconocibles— los criterios de novedad, mérito inventivo y aplicación industrial”.

Es importante destacar que la biotecnología es susceptible de protección mediante patentes en Estados Unidos y la Unión Europea. Esto resulta ser un dato importante en virtud de que las principales investigaciones para la posible vacuna se están desarrollando en esas regiones, aparte del proyecto ruso y de la vacuna china<sup>13</sup>.

En cuanto a la jurisprudencia norteamericana afirma Tallacchini (2002:2) que la protección de la biotecnología dio lugar a una serie de abusos dado que “en algunas patentes de material humano concedidas en los Estados Unidos se puede encontrar más la legitimación de mercado que el reconocimiento de un proceso innovador y creativo”.

La Comunidad Europea cuenta con algunos precedentes similares en este sentido: en el caso Interferones-Alfa/Biogen se había impugnado la novedad de la invención en tanto la secuencia de ADN recombinante se encontraba depositado en una

---

<sup>11</sup> Infobae. Disponible en línea: <https://www.infobae.com/america/tendencias-america/2020/07/17/segun-un-prestigioso-genetista-los-primeros-resultados-de-la-vacuna-covid-19-parecen-realmente-alentadores/>.

Consulta: 10 de agosto del 2020.

<sup>12</sup> En el conocido caso *Myriad Genetics* el Tribunal Federal de Apelaciones de los Estados Unidos con sentencia de fecha 16 de agosto de 2012 confirmó la posibilidad de patentar las secuencias de ADN aisladas que codifican los genes BRCA1 y BRCA2 relacionados con la propensión de padecer cáncer de mama y de ovario.

<sup>13</sup> Respecto de estos últimos proyectos la comunidad internacional resultó escéptica en cuanto a la vacuna rusa *Sputnik V* porque fue administrada a la población encontrándose pendiente la última fase experimental. En cuanto a la vacuna china, la misma se basa en un adenovirus tipo 5 que introduce material genético del coronavirus en el cuerpo. Respecto de esta vacuna ya se solicitó el patentamiento. Fuente Artículo BBC News 17 de agosto del 2020 “China aprueba la primera patente de una vacuna para el coronavirus” Disponible en línea: <https://www.bbc.com/mundo/noticias-53806972>. Consulta: 18 de agosto del 2020.





biblioteca de ADN genómico (banco de ADN) accesible a los investigadores.

La Cámara de Recursos de la Oficina Europea concedió la patente sosteniendo que, para determinar la novedad, la mera presencia en un banco de genes de la molécula reivindicada no significaba que el compuesto químico estuviera comprendido en el estado de la técnica o que deba ser considerado como un mero descubrimiento<sup>14</sup>.

La Convención de la Patente Europea, que se toma de referencia para el fallo mencionado, establece que una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica; y a su vez considera que el estado de la técnica está constituido por todo aquello que antes de la fecha de la presentación de la solicitud de la patente se ha hecho accesible al público por una descripción escrita u oral, por su utilización, o por cualquier otro medio<sup>15</sup>.

Resulta importante destacar que la Directiva Europea 98/44/CE armoniza (y no uniformiza) el derecho aplicable a las patentes biotecnológicas en los Estados miembros. En su art. 1.1, se transforma en la puerta de entrada de las patentes en biotecnología para los Miembros de la Unión. La directiva incluye límites a la patentabilidad por razones de orden público y de moralidad pública<sup>16</sup>. No incluye otra clase de límites a la patentabilidad como la salud pública o la protección del medio ambiente. Ni concreta la obligación de que la solicitud de patente incluya referencias al origen de la materia biológica, como sería necesario de conformidad con el Convenio sobre la Diversidad Biológica de 1992, acuerdo del que la Comunidad Europea es parte (Ortega Gómez, 2009).

Si bien la tendencia es la inclusión de la biotecnología en el mundo patentario, existen países como Argentina, entre otros, que no aceptan la posibilidad de patentar biotecnología, lo que podría significar para algunos países el libre acceso al componente biológico para replicarlo y lograr la elaboración de la vacuna de manera nacional.

### **3- El estado actual de la situación**

La pandemia encuentra a los organismos internacionales con una preparación que claramente no resultó suficiente a los fines de alcanzar las metas que los mismos se proponen como institución a nivel internacional.

#### **3.1 - La Organización Mundial de la Salud**

Principalmente en cuanto a lo que compete a la salud, la OMS cuenta con procedimientos limitados y marcos de trabajos que demostraron ser insuficientes como la resolución: “Preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios”, que se la conoce como el Sistema Mundial de

---

<sup>14</sup> Decisión 301/87 del 16-02-87.

<sup>15</sup> CPE, art. 54, Inc. 1 y 2.

<sup>16</sup> A modo de ejemplo no es patentable una invención biotecnológica que implique la destrucción de embriones humanos. Sentencia del TJUE en el asunto C-34/10.



la OMS de Vigilancia y Respuesta a la Gripe que no pudo detectar a tiempo la potencialidad de pandemia del COVID-19.

En el sistema participan diferentes categorías de laboratorios y centros nacionales de la gripe. Los Centros Nacionales de la Gripe deben enviar periódicamente a los centros colaboradores de la OMS muestras clínicas o aislados víricos representativos, para la realización de análisis antigénicos y genéticos exhaustivos de todos los virus que sean potencialmente pandémicos y en el marco de estos centros no se admiten reivindicaciones en materia de patentes. Es por ello que la OMS (2013) afirma que “no hay patentes que obstaculicen de forma sustancial a la fabricación de ninguno de los tipos de vacunas antigripales comercializadas”.

Y, por último, el documento clave lo configura la “Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual” (EMPA), documento que constituye un hito junto con la creación del Comité de Propiedad Intelectual Innovación y Salud Pública en el marco de la Asamblea Mundial de la Salud.

La importancia que reviste la EMPA está determinada por el hecho que, en primer lugar, se reconoce que los mecanismos de acceso actuales a los medicamentos resultan insuficientes y que el régimen de propiedad intelectual lo que hace es fijar precios elevados y no incentivar la investigación de medicamentos que responden a las necesidades de países con mercados pequeños, o de gran cantidad de países en desarrollo pero que no resultan un mercado rentable. Los estudios de la organización intergubernamental Centro del Sur revelaron escasas actividades de patentamiento con relación a las enfermedades que prevalecen en los países en desarrollo, y una abrumadora concentración de patentes en manos de empresas farmacéuticas extranjeras (a excepción de la India). En este sentido, “la introducción de la protección de productos por patentes ha contribuido muy poco en términos de la promoción de la innovación local de productos farmacéuticos en esos países” (Correa, 2011: 23).

En segundo lugar, la EMPA tiene como objetivo promover nuevas ideas sobre la innovación y el acceso a los medicamentos. En su párrafo 2.3 (c), se refiere a un posible tratado internacional en investigación y desarrollo de nuevos productos farmacéuticos. Si el mencionado instrumento jurídico hubiese sido concretado de manera previa a la pandemia, nos encontraríamos con un instrumento legal de un valor incalculable para la situación de emergencia sanitaria que nos convoca, pero dicho instrumento por el momento no existe.

El marco de trabajo resultó insuficiente para poder prevenir a los Estados Miembros de la pandemia. Desde el comienzo del brote del virus, el tiempo para prevenir su propagación y determinar una contención dependía más de las políticas de cada Estado que de cualquier política multilateral. Sin embargo, la OMS confeccionó una serie de informes y recomendaciones prácticas, resultado de las investigaciones realizadas en los Estados donde ocurrieron los primeros contagios, que tuvieron una recepción positiva en la mayoría de los países y se convirtieron en las políticas de aislamiento social y prácticas sanitarias de prevención que circularon de manera internacional.

### 3.2- Excepciones legales en el marco comercial- legal



A los esfuerzos que realiza la OMS se le suman las posibles excepciones a la normativa patentaria que se encuentra contemplada en el marco de lo comercial y que, en opinión de quien suscribe, resultarán las herramientas más concretas con las que los Estados contarán una vez que la vacuna sea fabricada y distribuida.

En virtud del Acuerdo ADPIC, los gobiernos pueden establecer excepciones limitadas a los derechos de patente, a condición de que se cumplan determinadas condiciones. Es necesario que esas excepciones no atenten "de manera injustificable" contra la explotación "normal" de la patente y no causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros (artículo 30). Cabe agregar que las excepciones deben ser limitadas, aun cuando no se realizan precisiones con respecto a su ámbito, duración u otro aspecto.

En principio, quedaría en la potestad de cada Estado determinar las condiciones de procedencia de una excepción en este sentido, siempre y cuando resulte de una interpretación equilibrada de la normativa.

### 3.2.1- La cláusula Bolar

Los Estados cuentan con excepciones por investigaciones y "cláusula Bolar" para permitir el acceso activo a los medicamentos. El término de cláusula Bolar se toma de una ley de Estados Unidos, y "Bolar" era el nombre del laboratorio involucrado en el litigio que dio origen a la ley<sup>17</sup>. Principalmente lo que permite esta cláusula, que constituye una interpretación extensiva del art. 30 supra mencionado, es que muchos países puedan establecer una excepción por "investigaciones" o "uso experimental" para que sus científicos tengan permitido utilizar una invención patentada con fines de investigación. Es decir, esta cláusula se refiere al acceso activo de la persona al medicamento y permite determinados actos relacionados con el desarrollo y la presentación de datos de ensayos ante organismos reguladores. Asimismo, permite la utilización del medicamento patentado para obtener lo que se denomina bioequivalencia. Dicho término significa que un medicamento debe producir los mismos efectos que el patentado con el mismo principio activo; es decir, esto permite justamente partir del camino recorrido por el primer medicamento presentado para llegar a su versión genérica, de manera que se evita una gran cantidad de años de investigación y de rigurosa reglamentación frente a los organismos estatales.

En cuanto a lo que se refiere a los datos de prueba, las restricciones al acceso ingresan mediante los Tratados de Libre Comercio (TLC)<sup>18</sup>: se trata de una normativa

---

<sup>17</sup> La ley estadounidense por la que se derogaba un fallo judicial en el que se confirmaba que los Estados Unidos de América no contemplaban una exención con fines de investigación -*Roche Products, Inc. contra Bolar Pharmaceutical Co., Inc.*, 733 F.2d 858 (1984).

<sup>18</sup> En este sentido Estados Unidos firmó una gran cantidad de TLC con otros países donde, en la mayoría de los casos, las condiciones estipuladas para el tratamiento de los datos de prueba es que se los considera una categoría de Derecho Intelectual, que otorga derechos de exclusiva. Para el caso de los productos farmacológicos la protección de los datos de prueba es de cinco años, por lo tanto para los países que formaron parte de los T.L.C. la excepción Bolar debería hacerse valer dentro de esos años de protección, en cambio para los países que no hayan diferenciado esta protección entre patente y datos de prueba, estos últimos estarían protegidos dentro de los veinte años de la protección patentaria y es en el transcurso de este período que debería hacerse valer la excepción.



ADPIC- Plus, denominada así porque aumenta las protecciones requeridas en el ámbito multilateral.

Desde el punto de vista de la salud pública, la introducción de estándares ADPIC- Plus no parece ciertamente el mejor enfoque para los países en vías de desarrollo (Correa, 2002), por lo tanto, si bien no son limitaciones en el marco del sistema global, en muchas oportunidades también obstaculizan el acceso.

### 3.2.2- Licencias obligatorias y uso por el gobierno.

La licencia obligatoria es otro tipo de excepción que permite a una tercera parte fabricar un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente. La mayoría de los países prevén el recurso a licencias obligatorias en su legislación nacional. La expresión "licencias obligatorias" no aparece en el Acuerdo ADPIC, y esa práctica está comprendida en "otros usos sin autorización del titular de los derechos" (artículo 31), de los que las licencias obligatorias son sólo una parte, puesto que los "otros usos" comprende la utilización por el gobierno para sus propios fines.

Una gran cantidad de países ya han utilizado las licencias obligatorias y en otros casos la amenaza de uso de la misma operó como herramienta para lograr la reducción de un precio negociado con los laboratorios<sup>19</sup>.

Claramente cuando se encuentra involucrada la salud pública -como en la pandemia actual- se configura uno de los presupuestos contemplados por la normativa multilateral; por ello es necesario "despertar" estos mecanismos para lograr un acceso más global. Si bien algunos países hacen un uso frecuente del mismo -como Brasil, India, Tailandia, Sudáfrica-, y al momento de redacción de este artículo han modificado su normativa interna a los mencionados fines preparándose para un futuro suministro<sup>20</sup>, es necesario hacer mayor hincapié en la existencia de esta normativa que puede resultar significativa a nivel mundial.

Es oportuno destacar algunas políticas estatales que resultan eficientes para la utilización de la presente excepción. Por ejemplo, en el caso de la India, su ley de patentes de 1970 en un principio no permitía el patentamiento de productos, sino de procedimientos, lo que le dio una ventaja muy grande para la producción de genéricos.

<sup>19</sup> También se ha comprobado utilización de licencias obligatorias en Estados Unidos (aunque no necesariamente sólo para la cuestión de medicamentos), en Canadá (2004), en Europa (varios países incorporaron las excepciones a su legislación interna e Italia hizo uso de las excepciones en el 2005), en Asia (hicieron uso Indonesia en el 2004 y Malasia para importar genéricos de la India y Taiwán también en el 2004). En África varios países hicieron el pedido de la concesión de licencias sin obtener una resolución al respecto como ser el caso de Camerún, Guinea, Ghana y Eritrea. En otros casos también en África ha sido otorgada la licencia compulsoria como ser en Mozambique (2004), Zambia (2004), Zimbabue (2004), Suazilandia (2004) y también en Medio Oriente (Israel en 1995). Por último, algunos países como China y Colombia no hicieron uso directo de la licencia compulsoria, pero fue la amenaza del uso de la misma lo que le permitió negociar mejores condiciones y precios con los laboratorios (*Knowledge Ecology International, 2007, "Recent examples of use of compulsory licence on patents" KEI Research Note 2*).

<sup>20</sup> De acuerdo al informe elaborado por Centro de Estudios Interdisciplinario de Derecho Industrial y Económico perteneciente a la Facultad de Derecho Universidad de Buenos Aires, Chile y Ecuador ya han establecido cláusulas sobre licencias obligatorias en su normativa interna (abril 2020).



Luego, con la incorporación de la normativa ADPIC, optó por una política más recelosa en el otorgamiento de patentes y un uso frecuente de la licencia legal<sup>21</sup>, de manera tal de poder continuar con el abastecimiento a sus ciudadanos, sin infringir ninguna normativa multilateral. A ello debe sumarse un respaldo judicial<sup>22</sup> frente a los intentos de registración de innovaciones incrementales o segundos usos y grandes movimientos de la sociedad civil.

La concesión de las patentes incrementales cuando no hay verdadera innovación puede, en algunos casos, forzar a los gobiernos que necesitan asegurar a su población el acceso a los medicamentos y que se ve impedido por la perpetuación de la patente, a otorgar licencias obligatorias, sobre todo cuando los titulares de las patentes cargan elevados precios y/o se niegan a conceder licencias voluntarias bajo condiciones comerciales razonables. De acuerdo a Correa (2011), una gran cantidad de casos de otorgamiento de licencias obligatorias<sup>23</sup> no habrían existido si las oficinas de patentes hubiesen aplicado un estándar de patentabilidad más riguroso.

La experiencia india parece indicar como estrategia un doble juego de rigurosidad en el otorgamiento de patentes junto con un respaldo judicial, así como también una alianza del sector civil con el Estado para ejercer presión en el otorgamiento de licencia obligatoria y fomentar consorcios de patentes e investigación<sup>24</sup>. En este sentido sostiene Iannello (2012:391) “la imposición de licencias obligatorias ha sido utilizada frecuentemente por los movimientos defensores de derechos humanos en miras de garantizar la vigencia del derecho a la salud”.

La estrategia brasilera es similar a la de la India en cuanto a mecanismos excepcionales. Teniendo en cuenta que ambos cuentan con capacidad para producción de medicamentos genéricos, Brasil pudo ampararse en las patentes expiradas y en varias

<sup>21</sup> En este sentido la Oficina de Patentes india otorgó una licencia obligatoria de la droga Nexavar, un medicamento para el cáncer de riñón y de hígado patentado por Bayer. 14.03.2012 “India planta cara a Bayer y emite la primera licencia obligatoria en su historia”. Periodismo Humano. Médicos Sin fronteras. Disponible en línea: <http://msf.periodismohumano.com/2012/03/14/india-planta-cara-a-bayer-y-emite-la-primera-licencia-obligatoria-de-su-historia/> Consulta: 18 de agosto del 2020.

<sup>22</sup> El caso paradigmático Novartis AG vs. Unión de India & Otros del Tribunal Supremo de la India, por el cual se le negó al laboratorio suizo Novartis el derecho de patentar un nuevo medicamento contra el cáncer. Corte Suprema de India, Apelación Civil Nos. 2706-2716 OF 2013 (ARISING OUT OF SLP(C) Nos. 20539-20549 OF 2009. 01/04/2013).

<sup>23</sup> Zimbabue en mayo del 2002, Malasia en noviembre del 2003, Mozambique en abril 2004, Zambia en septiembre de 2004, Eritrea en junio de 2005, Indonesia en octubre de 2004, Ghana en octubre de 2005, Tailandia en noviembre de 2006, y también en enero de 2007. Fuente: Sampath, P. (2011) ‘*Promoting Local Pharmaceutical Capacity in Developing Countries: A Discussion on Inventive Step and Compulsory Licensing*’. La mayoría de las licencias obligatorias/uso gubernamental se concede con respecto a antirretrovirales; estos mecanismos se utilizaron para importar o para producir localmente los medicamentos patentados, y que en los casos en que se dispone de información, se obtuvieron reducciones importantes de los precios.

<sup>24</sup> La India también se caracteriza por la creación de un consorcio de patentes, El *Open Source Drug Discovery* (O.S.D.D.), o “descubrimiento de medicamentos en abierto”, del Consejo de Investigaciones Científicas e Industriales de la India que tiene como objetivo ofrecer una atención de salud asequible para los países en desarrollo mediante el establecimiento de una plataforma mundial en la que los investigadores pueden colaborar y tratar de resolver, de forma colectiva, algunos de los complejos problemas que conlleva el descubrimiento de tratamientos novedosos para enfermedades desatendidas.





excepciones, entre ellas la Bolar, para hacer ingresar al mercado un genérico apenas le fue posible. El Decreto N° 3.201/1999 es el que regula las licencias obligatorias en caso de emergencia nacional e interés público.

### 3.2.3- Importaciones paralelas y "agotamiento" de los derechos.

Según el Glosario de la OMC a las "importaciones paralelas" se las puede definir como: Situación en la que un producto fabricado legalmente en el extranjero (es decir, no un producto pirata) se importa sin permiso del titular del derecho de propiedad intelectual (por ejemplo, el titular de una marca de fábrica o de comercio, o de una patente).

La tercera excepción que se procede a abordar es el agotamiento del derecho de propiedad intelectual, por la cual el derecho exclusivo del que goza su titular termina en el momento en que éste introduce (o permite introducir) en el mercado, productos o bienes que están protegidos por dicho derecho y que fueron fabricados en otro país. En este marco, las importaciones paralelas se caracterizan por estar hechas por comerciantes, intermediarios o revendedores que no han sido autorizados por el titular del derecho pero que van a comercializar con productos lícitos. Una importación paralela se refiere, entonces, a la importación de un bien o servicio para el cual se ha agotado el derecho de propiedad industrial y sobre el cual puede o no existir un derecho de propiedad intelectual en otro país.

Algunos países ya están suministrando posibles drogas como tratamiento para la pandemia, como el caso del Ministerio de Salud de Israel, bajo el amparo de la Sección 104 de su ley de patentes. El país planea importar una versión genérica del medicamento "Kaletra", que es una combinación de dos antivirales: lopinavir y ritonavir para tratar el COVID-19<sup>25</sup>.

Asimismo, otros países cuentan con normativa interna desde hace tiempo, como Sudáfrica y su Ley sobre Control de Medicamentos y Sustancias Relacionadas (Ley N° 101, 1965), la cual permite la emisión de licencias obligatorias y la importación paralela de medicamentos sobre todos aquellos destinados al SIDA.

A pesar de que el gobierno sudafricano se encontraba haciendo uso de excepciones legalmente contempladas, las importaciones paralelas de genéricos de la India y las licencias obligatorias, fue demandado por la Asociación de Fabricantes de Productos Farmacéuticos de Sudáfrica, a los fines de frenar la utilización de las mismas. Sin embargo, este reclamo encontró una gran oposición en el marco de la sociedad civil (*Oxfam International*, Médicos Sin Fronteras y Treatment Action Campaign)<sup>26</sup>, a tal

---

<sup>25</sup> Informe elaborado por Centro de Estudios Interdisciplinario de Derecho Industrial y Económico perteneciente a la Facultad de Derecho Universidad de Buenos Aires (abril, 2020). Disponible en línea: <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/covid-19-medicamentos.pdf>. Consulta: 1 de septiembre del 2020.

<sup>26</sup> La *Treatment Action Campaign* es una organización activista sudafricana contra el SIDA y fue fundada en 1998 por el activista VIH-positivo Zackie Achmat. Se destaca por unir la acción directa de los grupos estadounidenses contra esta enfermedad con la cultura y la organización de los sindicatos y movimientos anti-apartheid de Sudáfrica y logró ser considerada parte interesada en el juicio. En una declaración durante el juicio hecha por miembros voluntarios de esta organización se evidenció la verdadera situación de la población: los únicos ciudadanos que recibían la medicación destinada al tratamiento del SIDA eran sólo





límite que los laboratorios retiraron la acción judicial el 19 de abril del 2001, sin imponer mayores condiciones<sup>27</sup>. Por lo tanto, este antecedente significa la consolidación de un camino para las excepciones legales y su utilización en el país. Como afirma Iannello (2012:391). En el caso sudafricano también la presión ejercida por las sociedades civiles fue de vital importancia para el efectivo ejercicio de las licencias obligatorias, así como también de las importaciones paralelas<sup>28</sup>.

Por último, es importante resaltar el caso ecuatoriano porque resuelve otro aspecto de la excepción contemplada: la retribución que les corresponde a los laboratorios por las licencias obligatorias que se les compulsas a otorgar. Si bien es necesario que ambos derechos convivan en armonía -por lo cual debe compensarse de manera equitativa al laboratorio-, la pregunta que cabe hacerse es qué se considera equitativo, ya que claramente los Estados no están dispuestos a pagar el precio de mercado.

La primera vez que el Gobierno de Ecuador concedió una licencia obligatoria fue en el año 2010 para el medicamento antirretroviral ritonavir (utilizado para el tratamiento del SIDA) a la farmacéutica india CIPLA, fabricante de medicamentos genéricos, cuyo distribuidor en el Ecuador es Eskegroup SA. La compensación económica que se tomó en ese momento fue una regalía del 4% que se determinó oportunamente en base al método por niveles Tiered Royalty Method (TRM), recomendado conjuntamente por la OMS y el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD).

De acuerdo a lo sostenido por Iannello (2012) según este criterio de compensación, la base a considerar para fijar la misma resulta del precio de venta de un país desarrollado, el cual es ajustado luego al ingreso per cápita del país que emite la licencia compulsiva o al ingreso per cápita de personas que sufren la enfermedad en dicho país. Este criterio exhibe la ventaja de que los costos sean compartidos por los países en los procesos de investigación y desarrollo. Es importante tener en cuenta los métodos de compensación para los laboratorios, de manera tal de contemplar una solución que considere todos los intereses involucrados, así como también las diferencias entre los países que pueden solicitar una licencia obligatoria y sus capacidades para afrontar los costos.

### 3.3- La Cooperación Internacional en materia de acceso a los medicamentos.

La Declaración de Doha es el puntapié inicial para la cooperación internacional a los fines de una interpretación de los ADPIC con miras al acceso mediante la adopción de una declaración conocida como el “Párrafo 6”<sup>29</sup> y una disposición adicional sobre flexibilidad por la que se estableció un mecanismo en virtud del cual podían concederse

---

aquellos sujetos a pruebas clínicas.

<sup>27</sup> Ver Intermón Oxfam (2001) Sudáfrica vs. Gigantes farmacéuticos. Dossier informativo sobre la demanda de las empresas farmacéuticas al Gobierno Sudafricano. Campaña Patentes ¿a qué precio?

<sup>28</sup> Caso Asociación de Fabricantes de Productos Farmacéuticos de Sudáfrica c/ Gobiernos de Sudáfrica. En este sentido el caso mencionado constituye un *leading case* internacional *sui generis* por dos cuestiones: porque la parte accionante terminó desistiendo de las acciones y también porque el accionar de las ONGs se cristalizó de manera tal que se le permitió ser parte interesada en la contienda judicial.

<sup>29</sup> (WT/MIN (01) /DEC/2)20/11/2001.



licencias obligatorias especiales para la exportación de medicamentos.

La Decisión Ministerial de la Declaración de Doha lo que permite es la utilización de la licencia obligatoria cuando los países no tienen capacidad de fabricación propia. La misma habilita a importar los medicamentos desde países autorizados, con una serie de requisitos específicos en cuanto a cantidad de productos necesarios, y siempre y cuando se acredite la insuficiencia en la capacidad de fabricación del país importador y otras cuestiones formales. Es muy importante resaltar esta posibilidad que brinda el sistema del “párrafo 6” de extender las licencias obligatorias para los casos de países con problemas de abastecimiento, en miras hacia un futuro suministro de la vacuna del COVID-19, frente a la imposibilidad de muchos países de fabricarla en sus territorios.

El marco de la Decisión Ministerial sirvió asimismo para determinar el carácter de países importadores en general, de otros países que serían importadores sólo para el caso de emergencia sanitaria o casos de suma urgencia<sup>30</sup>.

El Protocolo de Adhesión a la Enmienda propuesta al Acuerdo ADPIC donde se incorpora la presente Decisión Ministerial al texto legal del Acuerdo fue aceptado por varios países<sup>31</sup>.

Las opiniones de los distintos países respecto de la Decisión Ministerial han sido divididas<sup>32</sup> en lo referente al funcionamiento y al examen del sistema algunas delegaciones reiteraron su preocupación por el hecho de que el sistema se ha utilizado muy poco desde 2003 y se hubiese tardado tres años en entregar los medicamentos al solicitante (Ruanda)<sup>33</sup> que había solicitado la provisión de fármacos mediante este mecanismo. Asimismo, los países señalaron que únicamente un número limitado de Miembros de la OMC había aceptado el Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo

<sup>30</sup> Como se señala en la nota 3 al párrafo 1 b) de la Decisión, los siguientes Miembros han acordado que no se acogerán al sistema como importadores: Alemania, Australia, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Islandia, Italia, Japón, Luxemburgo, Noruega, Nueva Zelandia, Países Bajos, Portugal, Suecia y Suiza, Chipre, Eslovenia, Estonia, Hungría, Letonia, Lituania, Malta, Polonia, República Checa, República Eslovaca. Otros Miembros, incluidos los siguientes, han acordado que sólo utilizarían el sistema como importadores en situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia: Corea; Emiratos Árabes Unidos; Hong Kong, China; Israel; Kuwait; Macao, China; México; Qatar; Singapur; Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu; y Turquía.

<sup>31</sup> La nómina actualizada de países aceptantes, así como su fecha de aceptación puede consultarse en la siguiente página de la organización: [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/amendment\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/amendment_s.htm). Consulta: 18 de agosto del 2020.

<sup>32</sup> Examen anual de la Decisión sobre la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública — Informe al Consejo General.

<sup>33</sup> El caso Ruanda-Canadá es el primero de notificación de una licencia obligatoria para exportar genérico. En dicho caso se cumplimentaron con las dos notificaciones requeridas por parte de ambos países para Ruanda la notificación de la necesidad de importar y para Canadá de exportar en el marco de lo que se conoce como “sistema del párrafo 6” de la Decisión Ministerial del 2003 a partir de la Declaración de Doha. Documentos legales: Notificación de Ruanda de conformidad con el párrafo 2 a) de la Decisión de 30 de agosto de 2003 sobre la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los A.D.P.I.C. y la salud pública (IP/N/9/RWA/1), Notificación del Canadá de conformidad con el párrafo 2 c) de la Decisión de 30 de agosto de 2003 sobre la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los A.D.P.I.C. y la salud pública (IP/N/10/CAN/1)



## ADPIC.

En cambio, otras delegaciones señalaron que el sistema funciona pero que en virtud de su uso limitado no se puede saber la medida de su eficacia todavía. También se señaló que podría ser necesario utilizar el sistema más frecuentemente en el futuro, en particular a causa de la introducción de la protección mediante patente para los productos farmacéuticos en los países en desarrollo que son miembros, y el vencimiento de los períodos de transición en los países miembros menos adelantados.

A pesar de las opiniones encontradas, la Declaración de Doha fue la génesis para una serie de actividades conjuntas y entrelazadas realizadas por la OMC, la OMPI y la OMS para garantizar el acceso universal a la salud, y sobre todo a los medicamentos, mediante una cooperación trilateral.

Por lo tanto, para asegurar la coherencia de las políticas, la respuesta de las Secretarías de las mencionadas organizaciones ha sido fortalecer su cooperación multilateral para promover un mejor entendimiento del vínculo existente entre las políticas de salud pública y propiedad intelectual e impulsar una aplicación mutuamente complementaria de esas políticas, así como también se contempla en cada uno de ellos la cooperación técnica con otros países.

En lo que respecta a la temática del presente artículo, la mayor actividad de cooperación multilateral ha sido en el ámbito técnico: capacitación jurídica destinada al acceso a la normativa vigente en el marco de la OMC y formación en relación a los mecanismos excepcionales de flexibilización en diversos estudios y simposios<sup>34</sup>. Los principales mecanismos de cooperación técnica se traducen en consorcios de patentes<sup>35</sup>, sistemas de investigaciones en abierto<sup>36</sup>, *Medicines Patent Pools*<sup>37</sup>, asociaciones público

---

<sup>34</sup> En este marco, se destacan el Simposio sobre el “Acceso a los medicamentos: prácticas de fijación de precios y adquisición” (Ginebra, 16 de julio de 2010); el Simposio sobre el “Acceso a los medicamentos: información sobre patentes y libertad para operar” (Ginebra, 18 de febrero de 2011); y una serie de estudios conjuntos entre los tres organismos para lograr una investigación interdisciplinaria de las políticas públicas, la propiedad intelectual y el comercio. Asimismo, se desarrollaron talleres de actividad de creación de capacidad y cooperación técnica. Los simposios técnicos se orientaron a reconocer la relación entre acceso a medicamento y precio, flexibilidades de la OMC y lo que se denominó *freedom to operate* o lo que en términos legales se traduce como aquellas invenciones que pueden ser utilizadas sin vulnerar derechos de ningún detentor de las mismas. Para lograr estos objetivos se hizo referencia a la necesidad de *patents landscapes* que vendrían a constituir una especie de radiografía de la situación actual de una patente, un “mapa” que incluya desde cuestiones como quién está usando determinada tecnología, donde se solicitó el patentamiento de la misma, etc.

<sup>35</sup> Los consorcios de patentes pueden definirse como acuerdos entre por lo menos dos titulares de patentes para agrupar sus derechos relativos a una tecnología en particular y conceder licencias sobre los derechos de uso de las mismas unos a otros, y a terceros con sujeción a ciertas condiciones, como el pago de regalías (Estudio conjunto OMS, OMC, OMPI, 2013). Específicamente, los Consorcios de Patentes de la OMS son una red de laboratorios que la organización estableció para que colaboren en la investigación de la causa de la enfermedad del SARS, luego del brote de la misma en el año 2002. En el marco de la OMPI se creó un consorcio con fines similares, el *WIPO Re: Search*. Sus principales instrumentos para la ejecución son la Base de datos públicos, que ofrece información de forma transparente y accesible, y el Centro de vínculos de cooperación, cuya función es facilitar la colaboración entre las asociaciones intersectoriales y *WIPO: Patentscope*. Disponible en línea: <http://patentscope.wipo.int/search/es>. Los sistemas de búsqueda referenciados permiten conocer la situación de una patente, y su situación jurídica.

<sup>36</sup> El sistema de investigación “en abierto” es aquel en el cual un proyecto pone a disposición los resultados



y privadas, entre otros.

Estas iniciativas de cooperación técnica, en particular en este contexto de pandemia, se han traducido en el fortalecimiento de la capacidad interna de los Estados y la desaparición de la asistencia foránea, en la medida que se aspira a que la cooperación no responda más al paradigma de la asistencia o la ayuda en términos de donante-receptor, sino a un nuevo concepto basado en la solidaridad, la equidad y la concertación (Abarca Amador, 2001). Lo que permite afirmar que se evidenció una voluntad política de concertación que excede los límites jurídicos existentes y estaría dispuesta a cooperar bajo nuevas reglas configurando un sentido más global que nacional de la realización del derecho a la salud.

## Conclusión

El recorrido realizado a lo largo del presente artículo demuestra que la agenda internacional debe resolver varias problemáticas a los fines de garantizar el acceso a la salud para la población mundial.

En el contexto de pandemia, la disyuntiva patente versus acceso a la salud parece mitigarse, atento a que incluso suponiendo que los tratamientos y las vacunas se ofrezcan a un precio asequible -como han anunciado algunos laboratorios- todavía quedaría otra problemática vigente: la producción y suministro a nivel mundial.

Sin embargo, y pensando una respuesta global, podrían subsanarse algunos de estos inconvenientes utilizando las excepciones legalmente contempladas en el marco de la OMC a los fines de encuadrar mecanismos de cooperación a nivel mundial que no gozan todavía de ninguna estructura. Fundamentalmente, teniendo en cuenta que no se puede predecir cómo serán los mecanismos de acceso una vez que efectivamente se apruebe una vacuna.

La voluntad política de los Estados que se ha observado en el marco de la pandemia denota que otro tipo de cooperación es posible, al menos en materia de salud, y que se podría abandonar la cooperación en estado fragmentado y sin coordinación global en el cual se encuentra inmerso el mundo desde hace más de una década. Como afirmaba Sanahuja Perales (2001:13) “El actual sistema internacional de ayuda y cooperación al desarrollo es un fiel reflejo de una sociedad de Estados escasamente integrada y regulada, y más que un sistema global de bienestar social es una política global de cohesión”.

Cabe destacar que, generalmente, se ha comprobado a nivel mundial -hasta antes de la pandemia- lo que Llistar Bosch (2009) denominaría una anti-cooperación: más orientada a la institucionalización de las normas y la cohesión del sistema internacional que a los beneficios que operan dentro de este último para los Estados Miembros.

---

de la investigación, ya sea para que pasen a ser dominio público o se otorguen licencias personalizadas, en ciertos sectores de la tecnología como biotecnología. Por ejemplo, para el genoma humano, se han llevado a cabo investigaciones en abierto, pero no es lo predominante en el mercado de fármacos.

<sup>37</sup> Es una organización fundada en Julio de 2010 con el apoyo de Naciones Unidas y que ha puesto a disposición del público una base de datos con la información relativa a la situación jurídica de las patentes sobre los medicamentos antirretrovirales en algunos países de bajo y mediano ingreso.



La política de coordinación llevada a cabo hasta el momento entre OMS, OMPI y OMC ha impedido que la primera desarrolle su liderazgo: la lógica institucional favorece a que mientras la OMS se preocupa por la salud, OMC y OMPI se encuentran más avocados a la protección de la propiedad intelectual y sus aspectos económicos.

Por lo tanto, el desafío consiste en hacer “saltar” a los organismos internacionales hacia el otro paradigma. En igual sentido sugiere Sanahuja Perales (2003) que debe plantearse una reforma a las instituciones internacionales tan amplia y compleja como necesaria, incluyendo nuevas instituciones monetarias y financieras internacionales y nuevos programas de asistencia internacional de ayuda más predecibles, de manera tal que no se responda sólo a la situación de emergencia, sino que constituyan los pilares sobre los que se va a fundar un sistema internacional de cobertura en materia de salud liderado por la OMS en pleno uso de sus facultades legislativas.

Asimismo, a largo plazo es necesario contar con normativa internacional vinculante que permita la armonización entre los derechos al acceso a la salud y los derechos a la protección de las innovaciones médicas, el equilibrio en la realización de ambos debe incluir tanto a los países que otorgan protección patentaria a la biotecnología, como aquellos que no lo hacen. Un primer paso en miras a lo mencionado precedentemente podría ser la incorporación de exámenes más exhaustivos en el momento del otorgamiento de una patente.

Por último, el Estado debería asumir un rol más activo de manera permanente como principal garante del derecho a la salud, y considerar también su responsabilidad en el acceso a las innovaciones médicas, para que la misma no se reduzca únicamente a la utilización de excepciones comerciales, sino en la generación propia de innovaciones médicas -como han demostrado varios Estados con avances significativos en las investigaciones de esta pandemia.

## Bibliografía

ABARCA AMADOR, E. (2001), El nuevo rostro de la cooperación técnica entre países en desarrollo (CTPD) y las nuevas tendencias internacionales. *Revista Ciencias Sociales* (Universidad de Costa Rica), Vol. IV, Nº 94 pp. 169-188.

CONSTITUCIÓN DE LA OMS, 48 ed. (2014)

CORREA, C. (2002), Protección de los Datos presentados para el Registro de Productos Farmacéuticos. Implementación de las normas del Acuerdo Trips. Ginebra: *South Centre*.

CORREA, C. (2011), Innovación Farmacéutica, patentes incrementales y licencias obligatorias. (Documento de Investigación Nº 41) Ginebra: *South Centre*. Disponible en línea: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21395es/s21395es.pdf>. Consulta: 18 de agosto del 2020.





DELICH, V. (2009), Las posibilidades de cooperación Sur-Sur en materia de propiedad intelectual. El caso de Argentina y Haití. *Paper* presentado en el marco de la Segunda reunión del *Working Group* sobre Haití, Buenos Aires: F.L.A.C.S.O., Argentina.

FIDLER, D. (1998), The future of the World Health Organization: what role for international law? *Vanderbilt Journal of Transnational Law* 1079, vol. 31, N° 5.

GARCÍA MENÉNDEZ, S. (2004), Competencia desleal. Actos de desorganización del competidor. Buenos Aires: Lexis Nexis.

HARTEL, M. (2016), *El acceso de la persona a los medicamentos en el sistema internacional de patentes. Su posibilidad en el marco de los organismos internacionales* (Tesis de Maestría), CEI, CERIR, UNR.

IANNELLO, P. (2012), Compensación adecuada en licencias compulsivas sobre medicinas esenciales. En *La armonización entre el derecho a la salud y la propiedad intelectual*. Coordinador: Gustavo J. Shöltz. Buenos Aires: Universidad Austral. Facultad de Derecho. Centro de la Propiedad Intelectual.

INTERMÓN OXFAM (2001), Sudáfrica vs. Gigantes farmacéuticos. Dossier informativo sobre la demanda de las empresas farmacéuticas al Gobierno Sudafricano. Campaña Patentes ¿a qué precio? Disponible en línea: <https://policy-practice.oxfam.org.uk/publications/south-africa-vs-the-drug-giants-a-challenge-to-affordable-medicines-620381>. Consulta: 18 de agosto del 2020.

LLISTAR BOSH, D. (2009), *Anti cooperación. Interferencias globales norte sur. Los problemas del sur no se resuelven con más ayuda internacional*. Barcelona: Icaria Editorial S.A.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (2020), Artículo Ensayo Clínico “Solidaridad” tratamientos contra la COVID-19”. Disponible en línea: <https://www.who.int/es/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-clinical-trial-for-covid-19-treatments>. Consulta: 18 de agosto de 2020.

ORTEGA GÓMEZ, M. (2009), La protección de las invenciones biotecnológicas, balance de una década comentario a la Directiva 98/44/CE sobre protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. *Revista General de Derecho Europeo*, ISSN-e 1696-9634, N° 18.

SANAHUJA PERALES, J. (2003), Cooperación al desarrollo y globalización. Entre la beneficencia pública internacional y el Estado de bienestar mundial. En GÓMEZ GALÁN, M. Y SANAHUJA, J. (coord.), *La cooperación al desarrollo en un mundo de cambio. Perspectivas sobre nuevos ámbitos de intervención*, C.I.D.E.A.L., Madrid, pp.51-128. Santiago, 1 a 3 de octubre.





SCHÖTZ, G. (2012), Efavirenz en Brasil, un ejemplo de licencia compulsiva sobre un medicamento bajo patente. En *La armonización entre el derecho a la salud y la propiedad intelectual*. Coordinador: Gustavo J. Shöltz. Buenos Aires: Universidad Austral. Facultad de Derecho. Centro de la Propiedad Intelectual.

SCHÖTZ, G., IANELLO, P., MIGLIORE, J., NUÑEZ, J. (2013) *Patentes y Medicinas Esenciales. La armonización entre el Derecho a la Salud y la Propiedad Intelectual*. Centro de la Propiedad Intelectual. Universidad Austral. Buenos Aires: Heliasta.

TALLACCHINI, M. (2002), Soglie di Bioartificialità: le oscillazioni delle brevettabilità genética, en: SANTOSUOSSO, R., GARAGNA, S., REDI, A. Y ZUCCOTTI, M. (a cura di), *Giudice davanti alla genética, Padova: Ibis*.

VAN ROMPAEY, K. (2009), Salud global y derechos humanos: propiedad intelectual, derecho a la salud y acceso a los medicamentos. *Anuario de Derecho Constitucional Latinoamericano*, Año XV, Montevideo, pp. 497-522. Disponible en línea: <http://www.corteidh.or.cr/tablas/r23541.pdf>. Consulta: 18 de junio de 2020.

VELÁSQUEZ, G. Y SEUBA X. (2012), Repensando la salud global: Un Tratado Internacional sobre Innovación y desarrollo de productos farmacéuticos. (Documento de Investigación N° 42) Ginebra: *South Centre*.

VELÁSQUEZ, G. (2015) Pautas de Patentabilidad y el acceso a medicamentos, Documento de Investigación N° 61, Ginebra: *South Centre*.

### *Cómo citar*

Hartel, M. L. (2020). Patentes de medicamentos y COVID-19: Reflexiones sobre el acceso a la salud en la normativa multilateral y la cooperación internacional en el marco de la pandemia. *Revista de Integración y Cooperación Internacional*, 31 (Jul-Dic), 5-25

