
Un nuevo debate sobre las patentes farmacéuticas a propósito del coronavirus SARS-CoV-2

A new debate on pharmaceutical patents regarding the SARS-CoV-2 Coronavirus

La llegada del coronavirus SARS-CoV-2 y su aparejada enfermedad –Covid-19– pone de relieve la debilidad del sistema sanitario mundial y, además, hace resurgir con fuerza un antiguo debate en el que, de alguna manera, se enfrentan la industria farmacéutica –que ha desarrollado o se encuentra desarrollando vacunas y medicamentos para tratar la enfermedad y pretende ver recompensada su labor– y la ciudadanía en general que, como receptora de tales resultados, demanda un acceso rápido, justo y equitativo a los tratamientos preventivos y paliativos relacionados con el coronavirus. Esta investigación analiza, tanto desde un plano fáctico como jurídico, el contexto actual de pandemia, para lo que se procede a la revisión de experiencias anteriores con connotaciones similares y se examinan los instrumentos legales disponibles para relajar las tensiones entre los agentes implicados.

SARS-CoV-2 koronabirusaren etorrerak eta hari lotutako gaixotasunak –Covid-19– agerian uzten du munduko osasun-sistemaren ahultasuna eta, gainera, eztabaida zahar bat indarberritzen du, non, nolabait, farmazia-industriak –gaixotasuna tratatzeko txertoak eta sendagaiak garatu dituelako edo garatzen ari delako, eta bere lana saritu dadin nahi duelako– eta, oro har, herritarrek –emaitza horien hartzaile gisa, koronabirusarekin lotutako prebentzio-eta arintze-tratamenduetarako sarbide azkarra, zuzena eta bidezkoa eskatzen dutelako– aurrez-aurre dauden. Ikerketa honek pandemiaren egungo testuingurua aztertzen du, ikuspegi faktikotik zein juridikotik, eta, horretarako, antzeko konnotazioak dituzten aurreko esperientziak berrikusten dira eta esku hartzen duten eragileen arteko tentsioak lasaitzeko eskura dauden lege-tresnak aztertzen dira.

The SARS-CoV-2 coronavirus and its associated disease –Covid-19– highlights the weakness of the global health system and entails a strong resurgence of a long-running debate in which the pharmaceutical industry –which has developed or is developing vaccines and drugs to treat the disease and intends to see its work rewarded– faces the general public who, as the recipient of such results, demand prompt, fair and equitable access to preventive and palliative treatments related with the coronavirus. This paper analyzes, both from a factual and legal level, the current context of the pandemic and with this purpose it makes a review of previous experiences with similar connotations and studies the legal instruments available to lessen the tensions between the relevant actors.

Índice

1. Introducción
2. Una aproximación al contexto actual de pandemia presentada desde los planos fáctico y jurídico: «*El debate está servido*»
3. Un repaso a experiencias previas: «*Nada nuevo bajo el sol*»
4. Exención temporal del derecho de patente en el escenario de pandemia. una posibilidad con posiciones enfrentadas
5. La licencia obligatoria de patente como alternativa a su dispensa
6. Necesaria adopción de un enfoque global de la pandemia

Referencias bibliográficas

Palabras clave: Covid-19, acceso a medicamentos, propiedad industrial e intelectual, patentes, acuerdos de colaboración.

Keywords: Covid-19, access to drugs, intellectual property, patents, collaboration agreements.

Nº de código JEL: I14, K11, K23

Fecha de entrada: 03/09/2021

Fecha de aceptación: 08/10/2021

1. INTRODUCCIÓN

Durante muchos años ha existido un intenso debate en torno a la convivencia de los derechos de Propiedad Intelectual (PI) –entendida en sentido amplio, esto es, comprensiva también de la Propiedad Industrial¹– y los derechos humanos (Grosheide, 2010). Al respecto existen dos perspectivas. Hay quien aboga por una coexistencia conflictiva, poniendo el énfasis en los impactos negativos de la PI sobre derechos tales como la libertad de expresión, la educación o la salud, entre otros; pero también existen defensores de un modelo que establece un equilibrio sincronizado de convivencia entre ambos tipos de derechos (Schötz, 2015).

¹ Mientras que en el sistema anglosajón, el concepto de «Propiedad Intelectual» es único y engloba todas las categorías de protección jurídica que se pueden otorgar a las creaciones humanas (derechos de autor, patente, modelo de utilidad, diseño industrial, signos distintivos, secretos industriales, etc.), en el sistema continental (en el que se enmarca el Ordenamiento español), se distingue de manera específica entre Propiedad Intelectual, que comprende exclusivamente los derechos de autor y derechos conexos, y Propiedad Industrial que abarcaría las categorías restantes.

Con la llegada del coronavirus SARS-CoV-2 y su aparejada enfermedad, popularmente conocida por Covid-19, este debate vuelve a cobrar relevancia. De un lado, cabe recordar que el acceso de la persona a los medicamentos forma parte del ya mencionado derecho a la salud, lo que implica la necesidad de garantizar el acceso a su consumo y a sus investigaciones –v. gr. acceso a datos clínicos– (Hartel, 2020). De otro, «existe un amplio consenso en cuanto al papel que las patentes y los derechos de propiedad intelectual (DPI) pueden desempeñar en el fomento de la investigación y el desarrollo (I+D) aplicados al campo de la salud, en los países más adelantados (...) pueden generar, sin embargo, costos importantes, especialmente en los países en desarrollo» (Correa, 2015, p. 44).

Retomando estas ideas, el pasado 2 de octubre de 2020, Sudáfrica e India, de manera conjunta, elevaron una Comunicación bajo el título de *Waiver from certain provisions of the TRIPS Agreement for the prevention, containment and treatment of Covid-19* al Consejo de los Aspectos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Consejo de los ADPIC)². En esta iniciativa se sugirió la posibilidad de aprobar una exención temporal de los DPI –en concreto, derechos de autor, diseños industriales, patentes y protección de información no divulgada– que recayesen sobre medicamentos, vacunas y otros equipos y tecnologías relacionados con la Covid-19. Desde entonces, muchos son los países que han apoyado esta propuesta –v. gr. Bolivia, Suazilandia, Kenia, Mozambique, Mongolia, Pakistán, Venezuela o Zimbabwe, entre otros–. Sin embargo, hasta el momento, no existe consenso y se mantiene dilatada la discusión en torno a esta petición.

Ante este escenario de incertidumbre se hace necesario aclarar cuáles serían las implicaciones reales que supone adoptar esta medida, así como las alternativas que permitan conseguir un deseado equilibrio entre los derechos controvertidos. Todo ello requiere reflexionar sobre la situación actual de crisis sanitaria, tanto desde un punto de vista fáctico como desde un prisma jurídico, pudiendo detectar así los puntos de fricción entre ambos planos. Un recurso necesario para ello será servirnos de escenarios anteriores en los que ya se habría discutido sobre la convivencia entre la creación de incentivos y el acceso justo y equitativo a los medicamentos; visión que nos permitirá aterrizar en las soluciones que en la actualidad se han brindado, como son la suspensión de los DPI o el recurso a las licencias obligatorias, entre otras. Una vez observadas las bondades y obstáculos que comporta cada una de estas disyuntivas, podremos comprender cómo las estrategias intermedias y de estrecha colaboración entre entes públicos y privados son la clave para encontrar una solución justa y ecuánime a este problema.

En todo caso, cabe puntualizar que esta investigación se encuentra centrada en el ámbito de las patentes, ya que esta esfera es la que suscita mayores reacciones en torno a los productos farmacéuticos y, según la Organización Mundial del Comer-

² Esta Comunicación se encuentra disponible en <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True> (Consultado el 20 de junio de 2021).

cio (OMC), es precisamente en esta área donde «puede haber una gran tensión como consecuencia de la necesidad de ofrecer incentivos para la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos y a la vez proporcionar el mayor acceso posible a los medicamentos existentes» (OMC, 2006).

2. UNA APROXIMACIÓN AL CONTEXTO ACTUAL DE PANDEMIA PRESENTADA DESDE LOS PLANOS FÁCTICO Y JURÍDICO «EL DEBATE ESTÁ SERVIDO»

2.1. Gestión de la crisis sanitaria: una preparación insuficiente que conduce a resultados ineficaces

El principal estigma que se ha intensificado con la actual pandemia, ya presente durante años, es la falta de preparación e inversión en tecnologías necesarias para acelerar el desarrollo de nuevos tratamientos y/o vacunas (Abbott y Reichman, 2020). En este sentido, cabe afirmar que la capacidad de fabricación y producción de vacunas –área con resultados más tangibles hasta el momento³– para la Covid-19 ha sido desde su comienzo insuficiente para atender la demanda global (Khamsi, 2020).

En este concreto ámbito –vacunas–, es destacable el *Plan de acción mundial sobre vacunas (2011-2020)*, aprobado por la 65ª Asamblea mundial de la Salud en 2012⁴. La meta primordial de esta iniciativa era lograr el acceso universal a las vacunas para 2020, siendo uno de sus principales objetivos que todos los programas de vacunación tuviesen acceso sostenible a las tecnologías de producción de vacunas universalmente recomendadas en un plazo de 5 años desde el otorgamiento de la licencia (Cramer, 2015).

A raíz de la situación de pandemia actual, se puede constatar que el acceso universal a las vacunas continúa siendo un reto pendiente sobre todo en relación a los países de ingresos medios y bajos que, a la postre, son los que de nuevo se ven comprometidos por la falta de una vacunación contra la Covid-19.

Al respecto, existe un claro consenso sobre cuál pueda ser la principal barrera en orden al acceso a nuevas vacunas por parte de estos países, y no es otro que la fijación de su precio⁵, problema que se ve agravado dados los elevados costes asociados a las innovaciones recientes en las vacunas (Cramer, 2015).

³ Si bien la actual pandemia ha puesto el foco en las vacunas, cabe advertir que esta categoría constituía tan solo un 3% del mercado de la industria farmacéutica, valorado en total en unos 1.300 millones de dólares en 2019 (Zarzalejos, 2021).

⁴ Este documento se encuentra disponible en http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85398/1/9789243504988_spa.pdf?ua=1 (Consultado el 21 de agosto de 2021).

⁵ Cabe señalar que existen dos grandes estrategias regulatorias para controlar el precio. De un lado, las denominadas *estrategias procompetitivas* se basan en que exista una mayor competencia entre los oferentes

La situación descrita no solo es representativa del ámbito de las vacunas, sino que son muchos los ejemplos prácticos en el resto de ámbitos sanitarios en los que se ha sufrido escasez y falta de previsión durante esta crisis, lo que ha obligado a reorientar el uso y la demanda de medicamentos para satisfacer necesidades concretas. En el caso de España, por ejemplo, durante la primera oleada de la Covid-19, y debido al elevado número de pacientes ingresados en las unidades de cuidados intensivos (UCIs), se vió incrementada la demanda de algunos fármacos como *Propofol*, *Fentanilo*, *Midazolam*, *Cisatracurio*. Para evitar problemas de desabastecimiento, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) elaboró una «Nota informativa» con recomendaciones de uso de dichos medicamentos así como con la indicación de las alternativas terapéuticas disponibles (Prado-Mel, 2020).

Como se aprecia, uno de los grandes problemas que está en la base de la gestión de esta pandemia es la falta de previsión, de una preparación previa para afrontar al estallido de la enfermedad Covid-19. En 2016, por ejemplo, y a raíz de un gran brote de ébola, la OMS publicó un Plan de I+D (*R&D Blueprint for Action to Prevent Epidemics*⁶) con la intención de aumentar la preparación para futuros brotes de enfermedades infecciosas emergentes. A los efectos que nos ocupan, lo relevante de este documento es que identifica los coronavirus como «los principales patógenos emergentes que probablemente causen brotes graves en el futuro cercano», y se insta, por tanto, a abordar tal riesgo con urgencia (Santos Rutschman, 2021, p. 170). Sin embargo, la falta de respuesta de la comunidad internacional a las recomendaciones de la OMS y, por tanto, la falta de preparación frente a este tipo de virus ha obstaculizado en gran medida la respuesta que se podría haber articulado contra la Covid-19 (Fidler, 2020).

La ausencia de planificación no solo se debe a la falta de investigación sobre estos específicos agentes patógenos –como son los coronavirus–, sino también a numerosos aspectos prácticos sobre los cuales no se han adoptado pautas concretas –como podría ser el caso del potencial uso de los medicamentos *off label*⁷ (Bartoli, 2020)–.

El hecho de que las medidas adoptadas *ex ante* han resultado precarias e insuficientes, ha movido a ciertos organismos a tratar de enderezar esta situación. En este sentido, recientemente en la Unión Europea (UE), la Agencia Europea del

de medicamentos para que se reduzca el precio; de otro lado, las *estrategias intervencionistas* que se basan en el control directo de los precios de venta en el canal comercial (Tobar *et al.*, 2012, p. 457).

⁶ Este plan puede consultarse en https://www.who.int/blueprint/about/r_d_blueprint_plan_of_action.pdf?ua=1 (Consultado el 27 de agosto de 2021).

⁷ Son aquellos prescritos en condiciones distintas de las autorizadas, es decir, utilizados para un uso no reflejado en su ficha técnica. Al respecto y para su diferenciación de los medicamentos *On-label* y *Unlicensed*, véase (González Vázquez y López Guzmán, 2017).

Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) ha autorizado una serie de operaciones con el objetivo de aumentar la capacidad de fabricación y el suministro de vacunas, como puede ser la creación de dos centros de fabricación adicionales para la producción de vacunas Pfizer y Moderna y la aprobación de una nueva línea de fabricación que pretende aumentar la capacidad de fabricación de principios activos (*Committee for Medicinal Products for Human Use*, 2021).

En todo caso, tal y como pone de manifiesto la Organización Mundial del Comercio (OMC), para dar respuesta a la crisis de la Covid-19, no solo es necesario procurar un amplio acceso a una vasta gama de productos médicos y otras tecnologías, sino que es pieza clave la manera en que esté diseñado el sistema de PI, así como su puesta en práctica para conseguirlo (OMC, 2020).

2.2. **Protección por patente de los resultados obtenidos y acceso a los medicamentos relacionados con la Covid-19: un nuevo debate ético**

La posibilidad de que los medicamentos pudieran ser objeto de protección jurídica a través del sistema de patentes se articula en 1994 gracias al *Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC)*, en el que se contempla la obligatoriedad para los países firmantes del Acuerdo de proteger o solicitar patentes en todos los ámbitos de la técnica, incluyendo los medicamentos (art. 27)⁸. Por lo tanto, aquellos países –incluidos los menos favorecidos– que hasta entonces no reconocían la patente de productos farmacéuticos tuvieron que modificar sus legislaciones para adaptarla a este extremo (South Centre, 2011, p. 1).

Es obvio que esta medida contribuyó a abrir un debate acerca del acceso a los medicamentos (incluidas las vacunas) que ha estado presente durante los últimos 25 años, donde especialistas en salud pública, compañías farmacéuticas, organizaciones no gubernamentales, organizaciones y expertos en PI han discutido los términos y las condiciones en las que podría facilitarse dicho acceso (Abbott y Reichman, 2007)⁹.

En este sentido, cabe comenzar señalando que el art. 14.2 a) de la *Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos, de 19 de octubre de 2005*, establece

⁸ En España, la patentabilidad de los medicamentos y productos farmacéuticos no fue posible hasta 1992. Hasta ese momento solo cabía proteger por patente el procedimiento de obtención de los mismos, pero no los resultados en sí. Así se estableció en la Disposición Transitoria Primera de la anterior Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes. Sobre la evolución de la protección de los medicamentos en España desde su incorporación a las Comunidades Europeas en 1986, véase (Otero García-Castrillón, 2008).

⁹ Conviene resaltar que las políticas que influyen en el acceso a las tecnologías sanitarias y están asociadas con el comercio, la PI, la salud y los derechos humanos se elaboraron con diferentes objetivos y en distintos momentos de la historia, por lo que cada una responde a su propio régimen jurídico y normativo e impone obligaciones que tal vez no estén armonizadas con las otras (ONU, 2016b).

que «*teniendo en cuenta que el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano (...) los progresos de la ciencia y la tecnología deberían fomentar el acceso a una atención médica de calidad y a los medicamentos esenciales (...)*».

Las condiciones que se deben tener en cuenta en aras a determinar si existe un verdadero acceso a los medicamentos son, de un lado, la oportunidad, esto es, que el medicamento llegue en tiempo y forma para actuar correctamente en la evolución de la enfermedad, de otro lado, la calidad y cantidad del fármaco, a lo que hay que añadir su efectividad, eficacia, el nivel de información otorgado y, sobre todo, a nuestro juicio, su coste¹⁰ (Bergel, 2012; Lema Spinelli, 2015).

En atención a ello, es indiscutible que los países en desarrollo se encuentran en una posición desfavorable y demandante de medicamentos para tratar las enfermedades, normalmente infecciosas, y que tales medicinas resultan en la mayoría de ocasiones inaccesibles debido a sus precios prohibitivos, creando inevitablemente una barrera insalvable en cuanto a su acceso para una parte relevante de la población (Rojo, 2001, p. 540). En este orden ideas, parecería que la concepción actual y más popular del medicamento estaría basada en su valor de cambio y no en su valor de uso (critica esta concepción, Velázquez, 2019). Sin embargo, tal concepción ofrece dificultades, lo que hace que se defienda, con carácter general, una consideración del medicamento intermedia, que oscila entre su consideración como bien de mercado y como bien social (Lema Spinelli, 2015). Lo mismo se defiende en cuanto a las vacunas que, si bien podrían ser consideradas bienes privados en el sentido de definir el precio monopólico en un mercado altamente concentrado, deben considerarse bienes sociales, viéndose enfrentados de este modo los Estados a problemas éticos y a la necesidad de articular políticas públicas que favorezcan la accesibilidad a las mismas (Corvalán, 2020).

En la actualidad, son los componentes socioeconómicos de los medicamentos los que cobran auge debido al «aumento de la factura farmacéutica en muchos países». Ello ha originado un cambio en el curso de las políticas farmacéuticas nacionales, produciéndose una evolución desde el nivel técnico y sanitario a un nivel económico y social, e incluso al ámbito de los derechos humanos (Velázquez, 2019). No hay que olvidar el gran poder de mercado que caracteriza a la industria farmacéutica, lo que se deduce del modo en el que operan sus empresas, del grado de multinacionalidad de estas, de su capacidad de penetración en el mercado y del poder económico de los monopolios (Collazo Herrera, 1997).

La Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública (FADSP) de España señala algunas estrategias de las que lleva a cabo la industria farmacéutica

¹⁰ Se estima que para producir un medicamento o vacuna «*se requiere de por lo menos 600 millones de dólares y 10 años de investigación, siendo los márgenes de utilidad muy altos*» (Esquivel, 2021).

y que le suponen un beneficio económico (FADSP, 2017). De un lado, se identifica la presión propagandística de los medicamentos que fabrican las farmacéuticas, aunque no sean útiles y pese a que puedan ser nocivos para la salud. De otro lado, se señala la forma de explotación de los medicamentos, que tiende al monopolio y normalmente en condiciones abusivas sin tener en cuenta las necesidades objetivas de los enfermos ni su capacidad adquisitiva. Asimismo, apunta la posible presión ejercida a nivel nacional e internacional sobre los legisladores en aras a favorecer sus intereses. Por último, sugiere la existencia de una tendencia a reducir la investigación relacionada con enfermedades que afectan principalmente a los países pobres –dado que no son rentables–, concentrándose en aquellas que presentan problemas de países con alto poder adquisitivo.

Precisamente, en este último sentido se pronunció Richard J. Roberts, Premio Nobel de Medicina en 1993, en el marco de una entrevista que concedió en 2007, donde aseguraba que «la medicina que cura del todo no es rentable». En concreto, sobre la investigación en la industria farmacéutica argumentaba que «las farmacéuticas a menudo no están tan interesadas en curarle a usted como en sacarle dinero, así que esa investigación, de repente, es desviada hacia el descubrimiento de medicinas que no curan del todo, sino que cronifican la enfermedad y le hacen experimentar una mejoría que desaparece cuando deja de tomar el medicamento» (Roberts, 2007).

Sin obviar los elementos negativos descritos, no se ha de ignorar, no obstante, el peso nada desdeñable que tiene la industria farmacéutica en la I+D de cada país. Así, tomando como ejemplo España, cabe destacar que el sector farmacéutico invirtió en I+D en el ejercicio 2017 casi el doble de recursos que el aeronáutico y casi cinco veces más que el informático/electrónico (Farmaindustria, 2020).

En la actualidad, con motivo de la pandemia Covid-19, la investigación está centrada en tres focos fundamentales: a) desarrollo de una vacuna contra la Covid-19; b) desarrollo de nuevos medicamentos capaces de tratar la enfermedad y controlar la infección que el virus produce; y c) búsqueda de nuevas aplicaciones de fármacos ya existentes. Se precisa, pues, de un elevado nivel de esfuerzo científico, una dedicación exclusiva de los técnicos a los proyectos y una gran inversión en términos económicos, temporales y, cómo no, en costes de oportunidad. Como es sabido, estos tres factores son los que, tradicionalmente, se han tomado en consideración para justificar en cada Ordenamiento la existencia de un sistema legal de patentes, que es el mecanismo que contribuye a recuperar esa inversión económica y temporal y constituye el reconocimiento para el inventor por su actividad creativa, siendo también su retribución material por la invención¹¹.

¹¹ En concreto, la recompensa que suponen los derechos de exclusiva estimula la creatividad, la productividad y la difusión del conocimiento, siempre que los beneficios anteriores superen los costes de otorgar tales derechos (Heald, 2005, p. 474).

En la práctica, se podría afirmar que las que tienen que ver con los medicamentos y productos farmacéuticos representan una parte significativa de las patentes que han sido solicitadas y concedidas a nivel mundial (Correa, 2015). En todo caso, la innovación en el sector farmacéutico se basa hoy día en la estrategia denominada «*evergreening*» o *perennización de la patente*, consistente en proteger una misma sustancia por múltiples patentes –normalmente patentes sobre pequeñas mejoras– para cubrir diferentes aspectos asociados a un mismo producto farmacéutico, conllevando el inevitable retraso de la entrada del medicamento genérico al mercado (Conde Gutiérrez y Consuegra Pacheco, 2015). Asimismo, se juega con «las dosis, las sales, polimorfos, reivindicaciones Markush¹², patentes de selección, procedimientos análogos, enantiomeros, metabolitos activos y prodrogas, métodos de tratamiento y segundos usos»¹³ (Velázquez, 2019). Sin perjuicio del potencial daño que pueden acarrear estas prácticas, en algunos casos, estas pequeñas modificaciones de medicamentos existentes podrían añadir un importante valor terapéutico –por ejemplo, una modificación que contribuye a que los pacientes toleren mejor el medicamento– (ONU, 2016b). Este mecanismo, por tanto, podría ser importante para el desarrollo de tecnologías sanitarias más seguras, menos nocivas y más eficaces (Globerman y Lybecker, 2014).

En todo caso, procede señalar las estrategias que, a la hora de patentar un medicamento, podrían dificultar e incluso bloquear el posterior acceso al mismo y que, por tanto, están presentes en el debate actual. Algunas de ellas pueden ser la técnica del *blanketing*, que consiste en crear una suerte de «campo minado» con patentes relacionadas con cada etapa de un procedimiento de fabricación del medicamento; asimismo, la estrategia del *flooding*, cuyo objetivo es obtener numerosas patentes en torno al mismo producto –en nuestro caso, farmacéutico–; asimismo, el *fencing* consiste en bloquear las líneas de investigación en torno a productos protegidos; del mismo modo, la práctica del *surrounding*, como su nombre indica, se centra en rodear una patente central por patentes menores; y, por último, la creación de las *patent networks*, que son portafolios de patentes que contribuyen a aumentar la protección y el poder de negociación con otras empresas (Correa, 2015, p. 54).

Para relajar las tensiones existentes entre los intereses comerciales y sanitarios, los negociadores del Acuerdo sobre los ADPIC incluyeron medidas que ga-

¹² Las reivindicaciones Markush se dan fundamentalmente en el área de la química y son aquellas que definen el alcance de la patente refiriéndose para ello a diversos elementos contenidos en un mismo compuesto y que son funcionalmente equivalentes entre sí, lo que genera, *alla fine*, numerosos problemas de falta de claridad e insuficiencia en la descripción. Con fines ilustrativos, a mayor abundamiento véase (Madrimasd, 2017).

¹³ Los segundos usos de medicamentos preexistentes podrán ser protegidos por patente siempre que la nueva reivindicación terapéutica resulte novedosa e implique actividad inventiva (Carbajo Cascón y Trujillo Jiménez, 2021, p. 4).

rantizasen el derecho a la salud, ya que *«todo régimen de DPI debe establecer un equilibrio entre la creación de incentivos a la innovación y el interés de los consumidores en que los bienes protegidos estén disponibles y accesibles»* (Correa, 2015, p. 44).

Así, el art. 7 establece que *«la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la 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»*. Por su parte, el art. 8.1 dispone que *«los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública (...), siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo»*.

En esta misma línea, el Acuerdo incluye unas flexibilidades que, a veces de forma expresa y otras de manera tácita, se pueden hacer valer en el ámbito sanitario, pudiendo emplearse para alcanzar los objetivos en materia de derechos humanos y salud pública. Así, por ejemplo, el art. 27.2 de este Acuerdo atribuye a los Estados Miembros la posibilidad de excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial deba impedirse necesariamente para proteger la salud o la vida. Asimismo, permite a las legislaciones nacionales especificar las prácticas o condiciones relativas a la concesión de licencias y, sobre todo, las que se refieren a licencias obligatorias que se harán a la luz de las leyes y reglamentos pertinentes de ese Miembro (art. 40.2 Acuerdo ADPIC).

Precisamente, con vistas a aclarar la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, el Consejo de los ADPIC aceptó celebrar en 2001 una Sesión extraordinaria para establecer la relación entre los DPI y el acceso a los medicamentos. El resultado fue la *Declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública*, fruto de largas negociaciones y asunción de compromisos donde se reafirman las flexibilidades contenidas en el citado Acuerdo – condiciones de las licencias obligatorias, derecho a determinar lo que se considera una emergencia nacional, o la libertad para permitir las importaciones paralelas, entre otras– (South Centre, 2011).

Aunque, en la práctica, las grandes farmacéuticas y los gobiernos de los países desarrollados han cuestionado tanto en el plano jurídico como en el político el uso de estas flexibilidades (South Centre, 2011), los Miembros de la OMC deben hacer pleno uso de las mismas, a fin de promover el acceso a las tecnologías sanitarias cuando sea necesario (ONU, 2016b). En los siguientes apartados trataremos algunas de las flexibilidades que se han invocado a causa de la actual pandemia –suspensión de los DPI y las licencias obligatorias–.

3. UN REPASO A EXPERIENCIAS PREVIAS: «NADA NUEVO BAJO EL SOL»

Antes de profundizar en las posibles vías que podrían facilitar el acceso a los medicamentos dentro del sistema actual de patentes, es interesante conocer experiencias anteriores que comparten el mismo punto de partida con la situación actual de pandemia y que resulta controvertido al enfrentar el acceso justo y equitativo a los medicamentos y su protección jurídica por patente.

3.1. El caso *Glivec* como ejemplo localizado en la India y de alcance internacional en materia de patentes farmacéuticas

En 2005, la India incorporó en su legislación de patentes la posibilidad de proteger por este medio los productos farmacéuticos, protección que hasta entonces solo era extensible a los procedimientos de obtención de los mismos. Sin embargo, incluyó una limitación que vendría a prohibir la patentabilidad de las nuevas formas de una sustancia ya conocida que no supusiesen una «mejora de la eficacia» (Moital *et al.*, 2014, p. 471).

Esta exclusión ocasionó numerosas denegaciones de patentes farmacéuticas, entre las que destaca la negativa del Tribunal Supremo de la India (*Indian Supreme Court*) a otorgar la patente sobre el *Imatinib* (comercializado bajo la marca *Glivec*) de la compañía *Novartis*, al solicitar su protección sobre la forma *crystalina beta del Mesilato de Imatinib*, que se emplea en el tratamiento de la Leucemia Mieloide Crónica¹⁴.

Esta decisión histórica propició el inicio de un debate internacional en el que ya se cuestionaba el equilibrio entre la innovación y el acceso a los medicamentos. Concretamente, la controversia se centró en un tipo específico de innovación que se caracteriza por realizarse sobre principios activos ya existentes –como son precisamente las formas cristalinas o polimorfos (*follow on products*)–, por lo que era relevante determinar si los resultados finales podrían ser patentados. Asimismo, se deliberó sobre la posibilidad de que la patentabilidad de estos medicamentos respondiese más bien a la estrategia ya mencionada del «*evergreening*», consistente en realizar pequeñas alteraciones del producto para así poder extender la protección conferida al mismo y comportando, como ya se ha apuntado *supra*, un inevitable retraso de la entrada del medicamento genérico al mercado.

Si bien en la India se denegó la patente sobre esta sustancia –*Imatinib*– con base en la falta de prueba de su eficacia terapéutica –actividad frente a los tumores–, en Colombia, donde también se cuestionó la patentabilidad de este medicamento pero fundada en la actividad inventiva, por el contrario sí se concedió dicha protección (no sin discusión) al considerarse «*que la forma Beta del Cristal de Imatinib presenta*

¹⁴ Asunto *Novartis v. Union of India* [2013] Indian Supreme Court of Justice (Civil Appeal Nos. 2706-2716 of 2013).

morfología que permite un mejor vaciado del polvo, lo que confiere una ventaja notable para la fabricación de medicamentos sólidos como tabletas»¹⁵.

Lo verdaderamente interesante de estas dos decisiones antagónicas, a nuestros efectos, es la postura adoptada por cada país, el enfoque otorgado en la resolución de la controversia y sus implicaciones prácticas. Así, podemos observar cómo en la India, a raíz de esta interpretación, se han implantado estándares más altos para estos productos *follow on*, beneficiando así la entrada de competidores genéricos y facilitando de este modo el acceso a los medicamentos (Conde Gutiérrez y Consuegra Pacheco, 2015; Chaudhuri, 2013). En consecuencia, la industria farmacéutica de este país ha crecido de manera exponencial, basada, precisamente, en los medicamentos genéricos, llegando a ser calificada por algunos autores como una suerte de «*farmacia low cost*» para los países en desarrollo –*pharmacy of the developing world*– (Moital *et al.*, 2014, p. 472; Hoen, 2013, p. 371, entre otros).

Por su parte, en Colombia el beneficiado resultó ser el titular de la patente –en este caso, *Novartis*–, afectando esta decisión, a su vez, a la viabilidad económica del sistema de salud colombiano.

3.2. La epidemia del SIDA: un debate sin resolver

El síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) *provocado por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)* también ha precipitado un amplio debate sobre el papel desempeñado por las patentes y otras formas de exclusividad de mercado en torno a los medicamentos necesarios para tratar a la población mundial, especialmente en los países más pobres donde los ingresos personales son bajos (Abbott y Reichman, 2020).

En los últimos años se han desarrollado varias reuniones de Alto Nivel sobre el VIH-SIDA en el seno de la Asamblea General de la ONU, habiendo tenido lugar la última de ellas en junio del presente año 2021¹⁶. Y es que precisamente en la actualidad, tal y como pone de manifiesto este organismo, «*la respuesta mundial al sida se encuentra en una encrucijada, porque la pandemia de Covid-19 ha sacudido a la economía internacional y trastocado nuestra vida cotidiana. La pandemia de Covid-19 está sobrepasando incluso a los sistemas de salud más sofisticados, (...) dificultando la prevención y diagnóstico del VIH y el inicio del tratamiento contra el virus*» (ONU, 2021b, p.4). Por lo tanto, todo parece apuntar a que se reabre el debate con más fuerza y decisión.

En 2016 se llevó a cabo un estudio pormenorizado sobre los logros alcanzados en la aplicación de la *Declaración de Compromiso en la Lucha contra el VIH* y la *De-*

¹⁵ Asunto *Novartis v. Superintendencia de Industria y Comercio* [2012] Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera.

¹⁶ Véase, en este sentido, la Resolución de la ONU donde se decide celebrar esta última reunión (ONU, 2021a).

claración Política sobre el VIH de 2006 y 2011 respectivamente. Entre ellos, fueron observados los éxitos, las prácticas recomendables, las experiencias adquiridas, los obstáculos y los desafíos. Fruto de esta investigación, la Asamblea General de la ONU aprobó una resolución que viene a reafirmar el necesario acceso a medicamentos y productos inocuos, eficaces y asequibles para todos, sin discriminación, observando que este objetivo no se cumple para un gran número de personas por factores como la pobreza, la migración, la falta de acceso a los servicios de salud y una financiación insuficiente e imprevisible (ONU, 2016a).

Esta controversia fue el detonante que inspiró el *Informe sobre el Acceso a los Medicamentos* emitido por el Grupo de Alto Nivel de la ONU ese mismo año (ONU, 2016b). En esta sede, se expone una posible convivencia entre la innovación y el acceso a la tecnología sanitaria. En concreto, este grupo de expertos reconoce que los mecanismos y las normas de PI que tienen en cuenta las cuestiones de salud pública pueden ayudar a resolver la discordancia entre los modelos de innovación orientados a la obtención de beneficios y las prioridades en materia de la salud pública.

Señalan, en este sentido, que las licencias voluntarias han ayudado a disminuir los costes de los tratamientos en muchos países y, respecto de las licencias obligatorias, destacan la capacidad de los gobiernos para determinar sus condiciones de concesión, lo que permitiría cumplir con sus obligaciones en materia de derechos humanos garantizando la disponibilidad y la asequibilidad de las tecnologías sanitarias.

La ONU es consciente de que muchos gobiernos no han usado las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC por diversos motivos, que van desde limitaciones de la capacidad hasta el ejercicio de presiones políticas y económicas indebidas por parte de Estados y empresas, ya sea de forma expresa o implícita (ONU, 2016b).

Una de las vías que, según estos expertos, se debería potenciar es la del recurso a políticas de fondos públicos para la investigación y el desarrollo de tecnología sanitaria. Apuntan como ejemplo el lugar central que ocupan los Estados Unidos en la innovación sanitaria, dado que las políticas del país en materia de I+D y de acceso influyen en otros agentes, como las fundaciones y los donantes de los sectores público y privado, y repercuten, *alla fine*, en el acceso a los resultados de la tecnología en todo el mundo. Continúan remarcando el deber de estos proveedores de fondos públicos de exigir que los conocimientos adquiridos a partir de dicha investigación tengan una difusión amplia y gratuita mediante su publicación en textos refrendados por otros especialistas, procurando un amplio acceso público en línea de la investigación (ONU, 2016b).

En todo caso, si bien en este documento se pusieron de manifiesto las diferentes posturas existentes, no se propusieron nuevas soluciones relevantes. Así, de un lado, las empresas inversoras en I+D argumentaban que los elevados precios derivados de

las patentes farmacéuticas y de la exclusividad regulatoria del mercado son necesarios para proporcionar capital para investigar nuevos tratamientos (Abbott y Reichman, 2020; Fletcher, 2020). De otro lado, los especialistas en Salud pública señalaron que los tratamientos innovadores no son útiles a menos que sean razonablemente asequibles (Lustig Vijay y Fletcher, 2020). Por último, el grupo conformado por legisladores y otros funcionarios del Gobierno se posicionaron discrecionalmente a favor de una de las dos posturas señaladas.

4. EXENCIÓN TEMPORAL DEL DERECHO DE PATENTE EN EL ESCENARIO DE PANDEMIA. UNA POSIBILIDAD CON POSICIONES ENFRENTADAS

Como se ha adelantado *supra*, con la iniciativa propuesta por Sudáfrica e India al Consejo de los ADPIC, el pasado 2 de octubre de 2020 –*Waiver from certain provisions of the TRIPS Agreement for the prevention, containment and treatment of Covid-19*–, se sugirió la posibilidad de aprobar una exención temporal, entre otros, de los derechos de patente que recaigan sobre medicamentos, vacunas y otros equipos y tecnologías relacionados con la Covid-19.

Si bien esta propuesta se encuentra respaldada por numerosos países¹⁷, a los que se han sumado recientemente los Estados Unidos, manifestando de manera expresa su posición favorable a la exención temporal de los DPI tan solo en lo que se refiere a las vacunas, sin embargo existe un bloque importante de estados que por el momento ha decidido no apoyar esta iniciativa. En esta disyuntiva se encuentran también los órganos de la Unión Europea (UE), que presentan entre ellos disparidad de criterio al respecto. Así, mientras el Parlamento Europeo (PE) sí considera razonable una suspensión de estos derechos, la Comisión Europea (CE), por el contrario, considera que la suspensión de patentes, en concreto de vacunas contra la Covid-19, no resuelve el problema actual de acceso a las mismas¹⁸, apostando por fomentar la colaboración entre compañías farmacéuticas para aumentar la capacidad de producción a escala global (Gail, 2021). No obstante, la postura oficial de la UE –al momento de redactar este estudio– se muestra reticente a dicha exención temporal sobre los DPI.

Asimismo, hay algún sector de la doctrina que defiende la posición contraria a la adopción de esta medida, argumentando para ello que los DPI desempeñan un papel fundamental en la lucha frente a la pandemia. En este sentido, es destacable la opinión emitida al respecto por el *Instituto Max Planck para la Innovación y Competencia* (MPIIC), que enumera y fundamenta en un comunicado los diferentes motivos por los que no es conveniente suspender los DPI con motivo de la Covid-19 (2021), de los que destacaremos los más relevantes a nuestro juicio.

¹⁷ Véase *supra*, el aparatado relativo a la introducción.

¹⁸ Sobre ambas posiciones, véase <https://www.rtve.es/noticias/20210610/parlamento-pide-suspender-patentes-coronavirus/2101780.shtml> (Consultado el 28 de agosto de 2021).

En primer lugar, este grupo de investigadores comienza señalando que los bloqueos en la fabricación y distribución de vacunas han sido causados principalmente por la escasez en materias primas, por la capacidad de producción insuficiente y por un proceso de fabricación altamente complejo –en el caso de las vacunas de ARN mensajero y vectores–, por lo que consideran que es poco probable que una exención de la protección de los DPI pudiera resolver estos problemas de índole práctica. Apoyando su posición, indican que, en general, los titulares de estos derechos han participado activamente en asociaciones y han otorgado licencias de fabricación a licenciarios capaces, poniendo para ello como ejemplo uno de los principales fabricantes de vacunas basadas en ARN mensajero, *Moderna*, que se comprometió a no hacer valer sus patentes relacionadas con el Covid-19 contra otros fabricantes de vacunas para combatir la pandemia (Moderna, 2020).

Como segundo eje de su argumentación apuntan que los DPI son la base de muchas colaboraciones y contratos. En este sentido, al referirse a las licencias voluntarias de patentes, se menciona un extremo, a nuestro juicio muy relevante, como es la necesidad de transferir, junto con la patente, el conocimiento técnico necesario para llevarla a cabo. Esto se realiza generalmente acudiendo a contratos de transferencia de *know-how*, esencial para la fabricación de vacunas (Crager, 2015). Se advierte, en este sentido, que es muy poco probable que una dispensa de la protección de los secretos comerciales pudiese aplicarse y hacerse cumplir eficazmente para impulsar a las empresas divulgar todos los conocimientos pertinentes. Este último extremo se encuentra íntimamente relacionado con el siguiente punto, que este grupo de investigación hace constar en su comunicado, y es el requerimiento que se realiza a cualquier entidad para obtener una autorización de las autoridades sanitarias cuando se pretende fabricar o comercializar un medicamento –sea original, genérico o biosimilar–. En este sentido, los desarrolladores de vacunas pueden transferir su licencia de autorización comercial a terceros o bien pueden optar por asistir al resto de interesados en la obtención de esta autorización, lo que dibuja de nuevo un escenario de cooperación poco probable en el caso de existir una exención de los DPI.

Una de las cuestiones de gran preocupación social tratadas en este documento sería la posibilidad de que una exención de los DPI redundase en una reducción significativa de los precios, en este caso de las vacunas. En este sentido, algún sector de la doctrina ha catalogado los medicamentos genéricos o, la entrada en el mercado de diversos proveedores de genéricos, como el mejor mecanismo para lograr de manera rápida grandes reducciones en el precio de los mismos (Crager, 2015, p.60).

El MPIIC ofrece tres argumentos para demostrar lo contrario. El primero se refiere a los compromisos adoptados por desarrolladores y fabricantes de vacunas, en los que manifiestan su intención de no lucrarse de su actuación. Aunque existe la posibilidad de que estas declaraciones finalmente no se cumplieren, los precios se mantendrían a un nivel competitivo dada la gran cantidad de sustitutos poten-

ciales¹⁹. En cualquier caso, cabe apuntar varios factores que subyacen en estos compromisos. De un lado, la mayoría de las empresas que hacen esta declaración de intenciones han podido recibir previamente subsidios del gobierno equivalentes a sus gastos de I+D, por lo que es posible que ya se estén beneficiando de dichas cantidades; además, dado que los destinatarios de estas ayudas ya se encuentran bajo el escrutinio del público en general, les favorece la adopción de un enfoque sin fines de lucro frente a la pandemia para mejorar su imagen en la industria y prevenir una futura regulación de precios; por último, una vez que un medicamento específico se convierte en el tratamiento estándar, puede mejorar las perspectivas de la empresa, incluyendo subvenciones futuras (Abbott y Reichman, 2020, p. 5).

El segundo argumento es el elevado coste que supone la producción (desarrollo y fabricación) de biosimilares en comparación con las versiones genéricas de otros fármacos. Este es el caso de las vacunas, basadas muchas de ellas en vectores y ARN mensajero, donde se requieren inversiones sustanciales, por lo que una exención de los DPI no afectaría a los precios resultantes –todo ello sin perjuicio de que los fabricantes de biosimilares se comprometiesen a vender a precio de coste–.

Por último, el tercer motivo incide en el considerable coste que supone la administración de una vacuna, sin incluir su fabricación –que, en algunos casos, puede equivaler a la mitad del precio del mercado de la vacuna– y que se presume que estará presente en toda la cadena de suministro con independencia de que las vacunas estén o no protegidas por DPI.

En otro orden de ideas, este comunicado del MPIIC también advierte que, de acuerdo al principio de proporcionalidad, la dispensa de los DPI tan solo debería aplicarse si no hay otras medidas menos restrictivas pero igual de efectivas que aseguren un acceso equitativo a las vacunas y tratamientos para la Covid-19 –como podría ser el caso de las licencias obligatorias– (mecanismo abordado en el siguiente apartado).

Es popularmente conocido el argumento de que una suspensión o dispensa de los DPI podría desincentivar la investigación en dichas áreas técnicas. En concreto, en la materia que nos ocupa, una exención que recayese sobre las vacunas o tratamientos contra la Covid-19 podría repercutir en un abandono de los esfuerzos en investigación sobre futuras variantes del virus. Además, destaca el MPIIC, a nuestro juicio de manera acertada, el hecho de que las vacunas y otros tratamientos frente a la Covid-19 descansan sobre principios y compuestos ya existentes y cuya protección se encontraba aprobada antes de que estallase la situación de pandemia. Esto es así porque, en la mayoría de ocasiones, los fármacos/medicamentos/tratamientos pueden tener diferentes aplicaciones terapéuticas y aplicaciones en distintas áreas médicas. Por lo que una exención de la protección otorgada por los

¹⁹ Una lista de candidatos actualizada a 25 de agosto de 2021 puede consultarse en https://covid-19tracker.milkeninstitute.org/#vaccines_intro (Consultado el 28 de agosto de 2021).

DPI podría ocasionar perjuicios en otras ramas sanitarias que también requieren de una investigación continuada.

Por último, además de rechazar otros argumentos a la dispensa solicitada, como pueda ser la búsqueda de máximo beneficio de los titulares de DPI, el MPIIC apunta la necesidad de transparencia en el uso de los fondos públicos en esta materia.

Como se puede observar, existen argumentos a favor y en contra de aplicar una dispensa a los DPI, continuando, al menos por el momento, el debate global abierto. En todo caso, si finalmente se consensuase la adopción de este mecanismo, se tendrán que abordar puntos conflictivos como el alcance de la exención, tanto desde un punto de vista material –medicamentos, vacunas o tratamientos– como desde la perspectiva de los DPI –es cuestionable si alcanzaría tan solo a las patentes o a otros derechos–; la duración de la exención, su aplicación o la protección de la información no divulgada (Gutiérrez, 2021).

5. LA LICENCIA OBLIGATORIA DE PATENTE COMO ALTERNATIVA A SU DISPENSA

El artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC permite a los Estados miembros de la OMC establecer licencias obligatorias de patentes, incluido el uso por el gobierno o terceros autorizados por este. Dichas licencias pueden ser concedidas por las autoridades respectivas sobre la base de la legislación nacional. Esta medida se encuentra en consonancia con la ya mencionada *Declaración Doha*, donde se afirma que el Acuerdo sobre los ADPIC no debe impedir que los miembros tomen medidas para proteger la salud pública, por lo que es responsabilidad de un país ajustar su propio marco jurídico para hacer uso de las facilidades existentes²⁰.

A título ilustrativo, en España las licencias obligatorias de patente se encuentran recogidas en los arts. 91-101 de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes (LP). Según su régimen, el titular de la patente debe ceder por imperativo legal su explotación a un tercero quedando, por tanto, fuera del espectro de la voluntariedad característica de los otros tipos de licencias (Sánchez García, 2020). Es una «forma de flexibilizar el uso de la tecnología patentada» (Klein Vieira, 2012, p. 26), siempre y cuando concurra alguno de los supuestos que autorizan la restricción del derecho conferido al titular de la patente y que se encuentran tasados en la LP (falta o insuficiencia de explotación de la invención patentada; dependencia entre patentes; remedio a prácticas anticompetitivas; motivos de interés público; fabricación de medicamentos destinados a países con problemas de salud pública).

²⁰ Las licencias obligatorias permiten, entre otras particularidades, alcanzar objetivos públicos de interés general (como sería garantizar la salud pública), una necesidad que se pone de manifiesto en la situación actual de pandemia. Sobre este y otros argumentos relevantes en torno a las licencias obligatorias, véase (Sáiz García, 2020).

En todo caso, entendida de esta manera, la licencia obligatoria supone una limitación al derecho de exclusiva otorgado por la patente y no precisa el consentimiento de su titular. De ahí que, en el ámbito que nos ocupa, de nuevo surjan tensiones entre los intereses del titular de la patente –en nuestro caso, la industria farmacéutica– y los usuarios de los productos farmacéuticos (medicamentos, vacunas, etc.), que pretenden una mayor facilidad de acceso a los mismos.

Aunque algún Estado haya acudido a esta vía de manera regular, como es el caso de Canadá, que entre los años 1969 y 1992 albergó 1.030 solicitudes para importar o fabricar medicamentos bajo estas licencias, habiendo otorgado sus autoridades hasta 613 de ellas (ONU, 2016b, p. 26; Reichman y Hasenzahl, 2003, p. 20), consiguiendo así fomentar la producción farmacéutica local, y en consecuencia logrando unos precios finales más bajos para los medicamentos; en la práctica, han sido muy pocas las licencias obligatorias que han prosperado en torno a productos farmacéuticos en otros países.

Así, el caso más reciente tuvo lugar en marzo de 2020, cuando Israel concedió una licencia obligatoria en relación al principio activo *lopinavir/rinotavir*, cuya titularidad es de la empresa estadounidense *AbbVie* y se comercializa bajo el nombre de *Kaletra* para un posible tratamiento de la Covid-19. Si bien la patente sobre el mismo ya ha expirado en diversos países, en Israel dicha protección continúa vigente hasta 2024, por lo que esta licencia permite a Israel importar la versión genérica del referido compuesto producida por la empresa india *Hetero*. El Ministerio de Justicia de Israel fundamentó la adopción de esta medida aduciendo que el laboratorio *AbbVie* no podía suministrar el medicamento en cantidades suficientes y planeaba importar sustitutos genéricos de los países donde la patente ya había expirado (Silverman, 2020).

En todo caso, hay quien argumenta que esta decisión no responde verdaderamente a los supuestos de una licencia obligatoria, en primer lugar porque el medicamento *Kaletra* no dispone de autorización en Israel ni extensión de la patente para su uso como tratamiento frente a la Covid-19; en segundo lugar porque los resultados de estudios publicados con antelación a la decisión no habían mostrado ningún beneficio del mismo frente a esta enfermedad; y en último lugar porque la empresa titular de la patente había anticipado al gobierno de Israel que voluntariamente se comprometía a eliminar cualquier barrera potencial en el suministro de este principio activo (Schötz y Rapela, 2020).

Otro caso relevante de concesión de licencias obligatorias tuvo lugar en 2012 sobre el *Sorafenib* desarrollado por *Bayer*, sin embargo, en este caso, la autorización para fabricar la versión genérica del medicamento se justificó debido a los altos precios del medicamento original (Mudur, 2012).

Por su parte, en 2007, el Gobierno de Brasil concedió una licencia obligatoria para el *Efavirenz*, un medicamento antirretroviral que en esa época consumía un tercio de

los brasileños para el tratamiento administrado a través del programa nacional (ONU, 2016b). Es destacable que, tras conceder la licencia obligatoria, el precio experimentó una reducción de 1,60 USD por dosis a 0,45 USD para la versión genérica importada del medicamento (ONUSIDA, 2011, p. 22).

Asimismo, en 2002, el Ministro de Justicia, Asuntos Jurídicos y Parlamentarios de Zimbabwe emitió un aviso –*Aviso General núm. 240*– en el que declaraba un período de emergencia como consecuencia del virus VIH con el fin de permitir que cualquier Estado o persona autorizada por este pudiera fabricar o utilizar cualquier medicamento patentado, incluidos los medicamentos antirretrovirales, así como importar las versiones genéricas utilizadas en el tratamiento de personas que padecen la enfermedad del Sida.

Si bien la declaración estableció un período inicial de emergencia de seis meses, más tarde se amplió a cinco años (2003-2008). En la práctica, y tras la declaración de emergencia, en 2003 se otorgó a *Varichem Pharmaceuticals [Pvt] Ltd* –empresa registrada en Zimbabwe–, la facultad de producir antirretrovirales y medicamentos relacionados con el VIH, debiendo suministrar tres cuartas partes de sus medicamentos producidos a instituciones de salud estatales (ONUSIDA, 2011). Otras dos compañías recibieron también la autorización pertinente. De un lado, la empresa *Datlabs* fue autorizada a importar medicamentos antirretrovirales de la empresa *Ranbaxy* en la India, y la compañía *Omahn*, que es un agente del fabricante indio *Cipla*, fue autorizada para importar productos de la misma –*Cipla*–.

Estos son tan solo algunos ejemplos aislados de supuestos que, habiendo resultado controvertidos, finalmente consiguieron su propósito. No obstante, cabe reiterar que este mecanismo no resulta de fácil aplicación en la práctica, por lo que muchos países se encuentran reticentes a ponerlo en marcha.

En este sentido, existen una serie de obstáculos que se deben superar para que la concesión de licencias obligatorias sea considerado un instrumento eficaz (MPIIC, 2021). Así, el país que resulte licenciatario debe tener capacidad e instalaciones de fabricación reales, así como experiencia previa. En el contexto actual de pandemia y en relación a algunos medicamentos o vacunas –como puedan ser las basadas en ARN mensajero– esto puede convertirse en un desafío, incluso en los países industrializados. Ejemplo de ello es el suceso que aconteció en Baltimore el pasado abril de 2021, en el que la empresa *Emergent BioSolutions* arruinó hasta 15 millones de dosis de la vacuna de *Johnson & Johnson* contra la Covid-19 (Gay Stolberg, 2021).

Además, y poniendo de nuevo el foco en el conocimiento no divulgado, no debemos olvidar que, para que una licencia obligatoria de patente sea efectiva en la práctica, debe ir necesariamente acompañada de la correspondiente transferencia de *know-how* aparejado a la invención (MPIIC, 2021; O’Sullivan *et al.*, 2020) y esto no siempre es fácil de conseguir ya que se hace pender de las condiciones y medidas que adopte cada país en la aplicación de este sistema.

Asimismo, este mecanismo se ha visto obstaculizado en numerosas ocasiones por amenazas de represalias de gobiernos y empresas contra países que han cumplido el proceso establecido en dicho acuerdo. Tomemos como ejemplo el caso de Tailandia, que en 2006 decidió importar versiones genéricas del medicamento antirretroviral *Efavirenz* de la India recurriendo para ello a la licencia obligatoria. A esta decisión se enfrentaron tanto el fabricante del medicamento, la compañía *Merck*, como el Gobierno de los Estados Unidos, con la pretensión de que Tailandia dejase sin efecto su decisión. Lejos de retirarla, Tailandia decidió conceder otras dos licencias obligatorias en 2007 para el *Lopinavir/Ritonavir* y el *Clopidogrel*, prácticas que levantaron las mismas hostilidades (ONU, 2016b, p. 30; Wibulpolprasert *et al.*, 2011).

Se ha argumentado que el recurso a las licencias obligatorias debe restringirse a casos específicos, ya que este mecanismo podría desestabilizar a los inversores ya existentes (Bale, 1996) y, además, causaría el efecto de dejar de atraer inversiones extranjeras (Abbas, 2013, p. 255), aunque no hay evidencia de ello (Gathi, 2016).

Al respecto, otro sector doctrinal entiende que si estas amenazas son observadas desde la perspectiva de un acceso equitativo a los medicamentos, los argumentos anteriores presentarían ciertas flaquezas (Abbott y Reichman, 2020, p. 7). Así, en primer lugar, dado que una porción muy pequeña de la I+D global se dedica a adquirir medicamentos en países de ingresos limitados, muy poco se perdería anulando las patentes a su favor. En segundo lugar, y centrándonos en la actual crisis sanitaria, cabe señalar que la mayor parte de la financiación de la I+D proviene de los gobiernos y fundaciones privadas, por lo que, en este contexto, las expectativas de los inversores se sitúan en un lugar secundario. Por último, y a pesar de que la concesión de licencias obligatorias pudiese acarrear ciertos efectos adversos en el largo plazo, en situaciones de emergencia sanitaria mundial, como es la que acontece, se debería poner más el foco en las necesidades inmediatas de salud pública que en las perspectivas financieras largoplacistas.

El Grupo de Alto Nivel de la ONU puso en marcha un debate en el que se examinó si, para lograr los objetivos en materia de derechos humanos y salud pública, debería alentarse a los gobiernos a que implantaran en la legislación nacional un sistema de concesión de licencias obligatorias. Si bien la mayoría de los miembros del Grupo se mostraron a favor de dicho enfoque, una minoría notable de ellos no lo estaban, pues les preocupaba la posible incompatibilidad de dichas medidas con el Acuerdo sobre los ADPIC y las consecuencias no deseadas que pudieran derivarse de dicho enfoque (ONU, 2016b, p. 28). Debate que continúa hoy día vigente y sin un consenso al respecto.

6. NECESARIA ADOPCIÓN DE UN ENFOQUE GLOBAL DE LA PANDEMIA

Una vez revisadas las posibilidades más relevantes que los ordenamientos jurídicos otorgan para conseguir un equilibrio entre los derechos que ostentan los

desarrolladores y fabricantes de medicamentos y el acceso de los usuarios a los mismos, parece indispensable tratar una tercera vía, donde prima la voluntariedad, en aras a comprobar si los resultados frente a la pandemia Covid-19 podrían ser más eficaces y tener un mayor alcance.

6.1. **Actuaciones conjuntas para garantizar un acceso global y equitativo a los medicamentos**

Lo primero que hay que señalar es la necesidad de un diálogo multi, inter y transdisciplinario en aras a generar nuevo conocimiento que dé respuestas a la enfermedad Covid-19 (Hernández-Zambrano, 2020) y procurar una gestión eficaz de aquel. Iniciativas como la denominada «*Open COVID Coalition*», integrada por un grupo internacional de científicos y abogados, busca acelerar el desarrollo y despliegue de diagnósticos, vacunas, terapias, equipos médicos y soluciones de *software* ante la urgente crisis de salud pública²¹. Precisamente, para ello, acude a este diálogo a través del «*Open COVID Pledge*», en el que se hace un llamamiento al compromiso de organizaciones de todo el mundo para que DPI estén disponibles gratuitamente en la lucha contra la pandemia Covid-19, proporcionando varios modelos de licencias configuradas bajo unos términos específicos en función del objeto que se pretende licenciar. En concreto, se prevén tres tipos de licencia: a) *Open Covid License v1.0* para licenciar patentes y derechos de autor; b) *Open Covid License v1.1*, una versión actualizada también para licenciar patentes y derechos de autor; y c) *Open COVID License–Patent v1.1* para licenciar tan sólo patentes²².

Al igual que en relación a problemas sanitarios anteriores –pero todavía vigentes–, como es la ya mencionada epidemia del SIDA, se puso de relieve la importancia de una mayor cooperación internacional para apoyar los esfuerzos de los Estados Miembros por lograr los objetivos de salud (ONU, 2016a), en la actualidad también se hace necesaria esta solidaridad internacional para mejorar el acceso adecuado a los medicamentos y vacunas contra la Covid-19, lo que exige una gobernanza global que requiera seguridad, transparencia, rendición de cuentas, así como el control de su cumplimiento (MPIIC, 2021).

Tal y como pone de manifiesto, la Oficina de Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (conocida por sus siglas en inglés como UNODC), la *Convención de las Naciones Unidas contra la Corrupción* es el único instrumento jurídicamente vinculante y universal que proporciona un marco global y herramientas clave para fomentar la mencionada rendición de cuentas, la integridad y la transparencia en tiempos de crisis, durante y más allá de la pandemia de Covid-19 (UNODC, 2020).

²¹ Esta iniciativa puede consultarse en <https://opencovidpledge.org/> (Consultado el 2 de junio de 2020).

²² A mayor abundamiento, sobre las condiciones de cada tipo de licencia, véase <https://opencovidpledge.org/licenses/> (Consultado el 22 de junio de 2020).

Algún estudio reciente muestra cómo los escenarios de colaboración dan sus frutos, pudiendo observarse este fenómeno, precisamente, en la aceleración experimentada en la consecución de la vacuna frente a la Covid-19. Esta aceleración reflejaría cuatro patrones en los que cooperan o compiten las empresas, los Centros Públicos de Investigación (CPI) y las universidades con capacidad de fabricar, terminar y suministrar rápidamente las vacunas necesarias. El primer escenario, de carácter multilateral e impulsado por organismos como la OMS, es el que resulta ser de mayor cobertura y acceso entre países. El segundo, impulsado por el Gobierno de los Estados Unidos, cuenta con mayores recursos públicos pero es de alcance limitado, al contar con una asignación preferente la población de este país. El tercer patrón abarcaría la colaboración entre los CPI y las universidades sobre todo públicas con apoyo de los gobiernos nacionales, donde las condiciones de desarrollo, manufactura y acceso a la vacuna estaría definido por los acuerdos de la vinculación entre ambos agentes. Finalmente, el patrón de competencia entre empresas parece seguir un comportamiento de mercado, guiado sobre todo por criterios de precios (Jasso-Villazul y Torres-Vargas 2020).

En la esfera práctica, cabe señalar que la cooperación en todo el desarrollo, producción y distribución de vacunas para el Covid-19 ha alcanzado un nivel sin precedentes (MIIPC, 2021, p. 2)²³. En este sentido, la denominada Iniciativa COVAX ha supuesto un elemento clave durante la pandemia. Nacida en el marco del Acelerador ACT, tiene como objetivo acelerar el desarrollo y fabricación de vacunas para la Covid-19 y garantizar un acceso justo y equitativo a ellas para todos los países del mundo. Está codirigida por la Alianza Gavi para las Vacunas (GAVI)²⁴, la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias (CEPI) y la OMS²⁵.

También el proyecto denominado «Solidaridad» es otro ejemplo de cooperación entre naciones, tratándose en este caso de un ensayo clínico internacional impulsado por la OMS y sus asociados para encontrar un tratamiento eficaz contra la Covid-19. Cuenta con la participación de casi 12.000 pacientes en 500 hospitales de más de 30 países²⁶.

²³ Los ejemplos de estas colaboraciones incluyen asociaciones para el desarrollo conjunto de la vacuna, como son los casos de *BioNtech* y *Pfizer*, o de *CureVac* y *GSK*, y asociaciones para la producción de la misma, como son los casos de *BioNTech*, *Pfizer*, *Sanofi* y *Novartis*, de *CureVac* y *Bayer*, o de *Moderna* y *Lonza*.

²⁴ Se considera la fuente más importante de financiación destinada a las vacunas en los países de ingresos bajos. A pesar de ello, una de las limitaciones que puede encontrar es que no se logre establecer mecanismos que aseguren los precios sostenibles de las vacunas una vez concluido el período inicial de apoyo (Crager, 2015).

²⁵ A mayor abundamiento, sobre la iniciativa COVAX, véase <https://www.who.int/es/initiatives/act-accelerator/covax> (Consultado el 10 de agosto de 2021).

²⁶ Sobre este ensayo clínico, consúltese <https://www.who.int/es/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-clinical-trial-for-covid-19-treatments> (Consultado el 10 de agosto de 2021).

Y es que las bondades que puede comportar la adopción de medidas conjuntas constituyen un hecho constatable, como es el caso de la plataforma que creó la OMS en 2007 en relación a la vacuna antigripal. Este centro de transferencia de tecnología se concibió como un mecanismo de financiación multilateral con el fin de conseguir fondos para obtener vacunas y otros productos para enfrentar la enfermedad de la gripe. Asimismo, se confeccionó una base que reunía la pericia profesional clínica, normativa y de fabricación, que se necesita a fin de preparar un conjunto integral de documentación con los correspondientes módulos de capacitación; dichos módulos se transmiten a los diversos fabricantes de vacunas de los países en desarrollo, lo que les permite reproducir eficazmente y con buen rendimiento una vacuna (Crager, 2015, p. 62). Es obvio que este modelo tan solo puede llegar a funcionar de manera óptima cuando no existen barreras de PI ni en el país que alberga la plataforma ni el que recibe la tecnología (Crager, 2015).

Así, el utilitarismo en el que tradicionalmente se ha basado la concesión de DPI debe estar en sintonía, sobre todo en tiempos de crisis, con la necesidad de colaboraciones e intercambio de conocimiento para acelerar el desarrollo y acceso a la innovación (Bonadio y Baldini, 2020). De ahí que, entre las estrategias que se postulan como mejor opción para hacer frente a esta pandemia y maximizar el suministro de vacunas, tratamientos y equipos médicos, se encuentren los denominados «*pools*» de patentes (Carbajo Cascón y Trujillo Jiménez, 2021, p. 15)²⁷, en virtud de los cuales los titulares de estos derechos de exclusiva ponen a disposición del resto de miembros del consorcio su tecnología a cambio de algún tipo de compensación.

Ejemplo de ello es la denominada «*Medicines Patent Pool (MPP)*», organización de salud pública respaldada por las Naciones Unidas, que trabaja para facilitar el desarrollo de medicamentos y su consecuente acceso a países de ingresos bajos y medios. La MPP implica un acuerdo con la sociedad civil, los gobiernos, las organizaciones internacionales, la industria, los grupos de pacientes y otras partes interesadas, con el fin de dar prioridad y licenciar aquellos medicamentos que sean necesarios, poniendo en común los derechos de propiedad intelectual e industrial que los protegen, y conseguir, a su vez, fomentar la fabricación genérica y el desarrollo de nuevas formulaciones. Hasta la fecha, la MPP ha firmado acuerdos con diez titulares de patentes en torno a trece antirretrovirales del VIH, una plataforma tecnológica contra el VIH, tres antivirales de acción directa de la hepatitis C y un tratamiento contra la tuberculosis²⁸.

²⁷ Estos autores señalan que la solución podría estar en el propio mercado, si las empresas y consorcios titulares de las patentes optaran por un régimen de denominan «*cooperation*» basado en una amplia concesión de licencias para fabricar vacunas y medicamentos terapéuticos en condiciones seguras y fiables, en lugar de buscar la maximización de los retornos esperados a partir de un control férreo de la fabricación y distribución.

²⁸ Toda esta información puede encontrarse en <https://medicinespatentpool.org/> (Consultado el 20 de julio de 2021).

Asimismo, el gobierno de Costa Rica presentó en marzo de 2020 una propuesta ante la OMS para la creación de un *pool* voluntario para el intercambio de tecnología, dando como resultado el lanzamiento de un grupo de *Acceso a la Tecnología Covid-19* (conocido por sus siglas en inglés como *C-TAP*) para facilitar el acceso oportuno, equitativo y asequible de los productos de salud Covid-19 al aumentar su suministro²⁹.

Estos *pools* finalmente se ven condicionados por el marcado carácter voluntario tanto en su adopción como en su adherencia al mismo, por lo que en ocasiones puede resultar ineficaz para el propósito que se persigue. Precisamente, para evitar un posible fracaso y con el fin de proponer una solución alternativa a esta pandemia, hay quien ha propuesto introducir un sistema denominado «*Compulsory Patent Pooling and Licensing*» basado en la obligatoriedad de la puesta en común y concesión de licencia de patente y que conlleva la suspensión expresa de cualquier exclusividad reglamentaria de comercialización, garantizando al mismo tiempo que la producción real se basa en el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación (Abbott y Reichman, 2020, p.10).

La principal nota que caracteriza este modelo y que lo diferencia del resto de iniciativas (*pools*) conocidas y vigentes, sería precisamente el carácter obligatorio de la participación de las empresas del concreto sector (en este caso, la industria farmacéutica, entre otras) en estos acuerdos una vez el estado de pertenencia hubiera optado y acogido este sistema.

En principio, parece que lo ideal es que esta propuesta estuviese ligada a la estructura global de la OMS. Sin embargo, tal y como señalan sus impulsores, esta opción acarrearía numerosos y significativos obstáculos políticos en las negociaciones y en la fijación de las condiciones de las licencias, por lo que entienden como alternativa más coherente y viable la participación de cada país, agrupándose quizás por ideas afines, siendo lo más interesante a nuestros efectos, el compromiso adoptado (de forma obligatoria) que se materializa en el deber de todas las partes del consorcio de contribuir poniendo en común sus derechos sobre patentes concedidas dentro de sus territorios y asegurar que los licenciatarios de este sistema estén autorizados a distribuir los resultados dentro de sus jurisdicciones territoriales (Abbott y Reichman, 2020, p.11).

Por lo que hace a los países que son esencialmente demandantes de medicamentos protegidos por patente, una estrategia para aumentar su poder de negociación y poder, así, participar en estos *pools*, radicaría en establecer Centros Regionales de Suministros Farmacéuticos (*Regional Pharmaceutical Supply Centers*), estimulando con ello también la producción local y atrayendo a potenciales inversores (Abbott y Reichman, 2007).

²⁹ Sobre este grupo, véase <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool> (Consultado el 3 de julio de 2021).

6.2. Otras soluciones de carácter global

Además de las iniciativas voluntarias y de las propuestas señaladas *supra* para abordar esta pandemia de manera más efectiva y eficaz, superando los debates suscitados en torno a los derechos controvertidos, cabría plantear, en última instancia, posibles soluciones que, lejos de perjudicar a las partes involucradas, abogan por un equilibrio entre ellas.

Así, se ha hablado de la posibilidad de establecer un Tratado Internacional para la Pandemia (*International Pandemic Treaty*). Esta iniciativa es respaldada por más de 25 líderes de diferentes Estados –entre los que se incluye España– e instituciones como la OMS. Esta norma tendría sus raíces en la Constitución de la OMS y, además se sustentaría en otros instrumentos de salud mundial ya existentes, como pueda ser el Reglamento Sanitario Internacional, asegurando una base firme y probada sobre la cual construir y mejorar (OMS, 2021).

Por otra parte, y en otro orden de ideas, también se ha sugerido la creación de un banco de PI, tecnología y conocimientos prácticos como estrategia que permita entrar en el mercado de forma temprana a los fabricantes de vacunas provenientes de países en desarrollo, de tal manera que se facilite la introducción rápida de las nuevas vacunas así como la fijación de precios sostenibles de las mismas (Crager, 2015, p. 60). Se trataría de la creación de una entidad –banco– que reúna los DPI, las tecnologías y la información práctica pertinente. La ventaja del banco respecto de los consorcios de patentes residiría en el acceso a la información sobre el proceso de fabricación del medicamento, así como a sus conocimientos prácticos (*know-how*). Respecto del resto de plataformas, presenta la ventaja de tratar con productos y procedimientos protegidos por DPI (Crager, 2015, p. 63). En todo caso, lo que hace más compleja la adopción de este modelo es la necesidad de una estrecha colaboración entre las empresas innovadoras, así como la obtención de financiación previa hasta que se pudiese sustentar el modelo por su propia actividad, dependiendo de las fuerzas del mercado para poder reducir los precios de los medicamentos resultantes de manera adecuada.

A todo ello hay que añadir que en la actualidad existen instrumentos alternativos a la protección por PI que también ofrecen incentivos a la innovación en el campo de la sanidad, y a los que se podría acudir, como pueden ser los *mecanismos de empuje (push)*, esto es, subvenciones que se conceden por adelantado para comenzar un proyecto e introducirlo en el mercado reduciendo con ello los costes de I+D; también, los *mecanismos de atracción (pull)* que se basan en recompensas económicas –incentivos, desgravaciones fiscales, premios, etc.– que se conceden una vez alcanzado un objetivo; asimismo, las *plataformas de investigación colaborativa y abierta* –v.gr. *Open Source Drug Discovery*– que hacen posible una colaboración entre investigadores de diferentes disciplinas; y por último, las *alianzas público-privadas* y las *alianzas para el desarrollo de productos*

que persiguen aunar los recursos y las fuerzas de los sectores público y privado (ONU, 2016b, p. 34).

Por último, y dado que no se puede obviar la presencia de patentes de medicamentos involucrados en el tratamiento y prevención de la Covid-19, es necesario señalar las distintas posibilidades que permiten compatibilizar la existencia de estas patentes farmacéuticas con un mejor y más adecuado acceso a los medicamentos. Así, se ha sugerido la adquisición de patentes mediante subastas para el caso de los países en desarrollo; también un posible respaldo al fortalecimiento de los sistemas de salud pública en estos países; el estímulo público o privado a una demanda solvente que haga atractiva la inversión en investigación en relación a enfermedades que afecten a la salud mundial; o, incluso, se ha planteado la discriminación de precios dependiendo del país y su segregación de mercado (Moital *et al.*, 2014, p. 474).

En todo caso, y a modo de conclusión, reafirmamos que la controversia en torno a la utilidad y necesidad de las patentes o de cualquier otro DPI para abordar la pandemia de Covid-19 continúa siendo un debate abierto. Sin embargo, entendemos como punto clave que dichos derechos exclusivos no se presenten como obstáculos a la producción y distribución de vacunas, tratamientos, diagnósticos y equipo médico, con el fin de abordar las necesidades mundiales de salud pública (Abbott y Reichman, 2020).

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ABBAS, M. (2013): «Pros and cons of compulsory licensing: An analysis of arguments», *International Journal of Social Science and Humanity*, 3(3): 254-258.
- ABBOTT, F.M.; REICHMAN, J.H. (2020): «Facilitating Access to cross-border supplies of patented pharmaceuticals: the case of the COVID-19 pandemic», *Journal of International Economic Law*, 23:1-27.
- (2007): «The Doha Round's Public Health Legacy: Strategies for the Production and Diffusion of Patented Medicines under the Amended TRIPS Provisions», *Journal of International Economic Law*, 10(4): 921-987.
- BALE, H.E. JR. (1996): «Patent Protection for Pharmaceuticals: A Platform for Investment, Markets and Improved Health in the America's», *Workshop ID*, Cartagena, marzo 1996. Disponible en http://www.sice.oas.org/ip/Phrma_e.asp (Consultado el 24 de julio de 2021).
- BARTOLI, J. (2020): «La ética de la investigación en épocas de pandemia», *Revista Méthodo*, 5(2):38-40.
- BERGEL, S.D. (2012): «El derecho de acceso a los medicamentos: su reconocimiento y las barreras puestas a su ejercicio». En Casado M. y Luna F. (eds). *Cuestiones de Bioética en y desde Latinoamérica. Primera ed.* Navarra: Civitas Thomson Reuters, pp. 333-348.
- BONADIO, E.; BALDINI, A. (2020): «Covid-19, patents and never-ending tensión between proprietary rights and the protection of public health», *European Journal of Risk Regulation*, 11(2): 390-395.
- CARBAJO CASCÓN F.; TRUJILLO JIMÉNEZ, A. (2021): «Acceso a vacunas y medicamentos patentados en tiempos de emergencia sanitaria (COVID-19)», *La Ley Mercantil*, 77: 1-30.
- CHAUDHURI, S. (2013): «The Larger Implications of Novartis-Glivec Judgment», *Economic and Political Weekly*, 48:10-12.
- COLLAZO HERRERA, M.M. (1997): «El poder de mercado de la industria farmacéutica», *Revista Cubana de Farmacia*, 31(2): 119-124.
- COMMITTEE FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE (2021): «La EMA aprueba un aumento de la capacidad de producción de las vacunas de Pfizer y Moderna», *ConSalud.es*, 24 de agosto. Disponible en https://www.consalud.es/pacientes/especial-coronavirus/ema-aprueba-aumento-capacidad-produccion-vacunas-pfizer-moderna_101252_102.html (Consultado el 28 de agosto de 2021).
- CORVALÁN, D. (2020): «Las vacunas como bienes sociales, ¿será la Covid una oportunidad para una estrategia integral?», *Ciencia, Tecnología y Política*, 3(5): 1-11.
- CRAGER, S.E. (2015): «Mejorar el acceso mundial a las nuevas vacunas: propiedad intelectual, transferencia de tecnología y vías de reglamentación», *Rev Panam Salud Publica*, 37(1):59-68.
- CORREA, C.M. (2015): «Patentes, salud pública y competencia», en López Salcedo, D. et al (ed.), *Acceso público a medicamentos de calidad: las compras públicas como mecanismo para garantizar el derecho a la salud*, Servicio Nacional de Contratación Pública (SERCOP), 44-55, Quito.
- ESQUIVEL, E. (2021): «Tengo otros datos: Pandemia, jugoso negocio para la industria farmacéutica internacional», *Sdpnoticias*, 20 de enero. Disponible en <https://www.sdpnoticias.com/columnas/eduardo-esquivel-pandemia-vacunas-negocio-industria-farmacaceutica.html> (Consultado el 23 de julio de 2021).
- FADSP (2017): «La enfermedad, un negocio para la industria farmacéutica», *Nuevatribuna.es*, 19 de agosto. Disponible en <https://www.nuevatribuna.es/articulo/sanidad/enfermedad-negocio-industria-farmacaceutica/20150302105350113131.html> (Consultado el 8 de julio de 2021).
- FARMAINDUSTRIA (2020): *La industria farmacéutica, pieza clave en un nuevo modelo productivo basado en la I+D*. Disponible en https://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2020/01/repor_modelo_ID_opt.pdf (Consultado el 6 de agosto de 2021).
- FIDLER, D.P. (2020): «Coronavirus: A Twenty-Year Failure», *Think Global Health*, 23 de marzo. Disponible en <https://www.thinkglobalhealth.org/article/coronavirus-twenty-year-failure> (Consultado el 3 de julio de 2021).

- FLETCHER, E.R. (2020): «Pharma under the microscope in the COVID-19 Crisis», *Health Policy Watch*, 19 de mayo. Disponible en <https://healthpolicy-watch.org/pharma-under-the-microscope-in-the-covid-19-crisis/> (Consultado el 2 de julio de 2021).
- GAIL, M. (2021): «Bruselas dice que la suspensión de patentes de vacunas COVID-19 «no resolverá» el problema de acceso a las mismas», *Gaceta Médica*, 7 de abril. Disponible en <https://gacetamedica.com/politica/bruselas-dice-que-la-suspension-de-patentes-de-vacunas-covid-19-no-resolvera-el-problema-de-acceso-a-las-mismas/> (Consultado el 1 de junio de 2021).
- GATHI, T. (2016): «Strength in Intellectual Property Protection and Foreign Direct Investment Flows in Least Developed Countries», *The Georgia Journal of International and Comparative Law*, 44: 499-554.
- GAY STOLBERG, S. (2021): «Emergent BioSolutions halts operations at its Baltimore plant, where J.&J. doses were ruined, at the F.D.A.'s request», *The New York Times*, 19 de abril. Disponible en <https://www.nytimes.com/2021/04/19/us/emergent-johnson-covid-vaccine.html> (Consultado el 20 de julio de 2021).
- GLOBERMAN, S.; LYBECKER, K.M. (2014): *The benefits of incremental innovation: focus on the pharmaceutical industry*. Versión Online: The Fraser Institute. Disponible en: <https://www.fraserinstitute.org/sites/default/files/benefits-of-incremental-innovation.pdf> (Consultado el 23 de agosto de 2021).
- GONZÁLEZ VÁZQUEZ, C.; LÓPEZ GUZMÁN, J. (2017): «Medicamentos off-label: cuestiones terminológicas y conceptuales», *Index Enferm*, 26(4). Disponible en https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1132-12962017000300013 (Consultado el 5 de julio de 2021).
- GROSHEIDE, W. (2010): *Intellectual Property and Human Rights. A Paradox*. Cheltenham (UK): Edward Elgar.
- GUTIÉRREZ, I. (2021): «Los países no superan la división y piden más tiempo para negociar la suspensión de las patentes de vacunas anti-COVID», *Eldiario.es*, 21 de julio. Disponible en [https://www.eldiario.es/internacional/paises-no-superan-division-piden-tiempo-negociar-suspension-patentes-vacunas-anti-](https://www.eldiario.es/internacional/paises-no-superan-division-piden-tiempo-negociar-suspension-patentes-vacunas-anti-covid_18156379.html)
- covid_18156379.html (Consultado el 7 de agosto de 2021).
- HARTEL, M. (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 Integración y Cooperación Internacional*, 3: 5-25.
- HEALD, P.J.A., «Transaction costs theory of patent law», *Ohio State Law Journal*, 6(3): 473-509.
- HERNÁNDEZ-ZAMBRANO, S.M. (2020): «El valor del conocimiento en tiempos de Covid-19: líneas de investigación y escenarios de intervención interprofesional», *Index de Enfermería*, 29(4): 1-4.
- HOEN, E. (2013): «A victory for global public health in the Indian Supreme Court», *Journal of Public Health Policy*, 34(3): 370-374.
- JASSO-VILLAZUL, J.; TORRES-VARGAS, A. (2020): «Nuevos mecanismos de colaboración público-privada para el desarrollo y acceso a la vacuna COVID-19: una perspectiva desde la teoría fundamentada», *Contaduría y Administración*, 65(4): 1-19.
- KLEIN VIEIRA, L. (2012): «Las licencias obligatorias para las patentes de medicamentos: la experiencia brasileña», *Revista de Derecho Económico Internacional*, 1(2): 25-47.
- LEMA SPINELLI, S. (2015): «Acceso a los medicamentos: las patentes y los medicamentos genéricos: las consecuencias de considerar al medicamento como un bien de mercado y no social», *Revista de Bioética y Derecho*, 34:81-89.
- LUSTIG VIJAY, S.; FLETCHER, E.R. (2020): «World Health Assembly Resolution On COVID-19 Response: The Stark Choices Faced in a Polarized World of Global Health», *Health Policy Watch*, 5 de mayo. Disponible en <https://healthpolicy-watch.org/wha-resolution-on-covid-19-political-football-polarized-globalhealth/> (Consultado el 2 de julio de 2021).
- MADRIMASD (2017): «Las reivindicaciones: el «alma» de las patentes». *Patentes y Marcas. Blog sobre Propiedad Industrial* (Blog). 27 de septiembre. Disponible en <https://www.madrimasd.org/blogs/patentesymarcas/2017/las-reivindicaciones-el-alma-de-las-patentes/> (Consultado el 4 de junio de 2021).

- MPIIC (2021): *Covid-19 and the Role of Intellectual Property. Position Statement of the Max Planck Institute for Innovation and Competition*, 7 de mayo. Disponible en https://www.ip.mpg.de/fileadmin/ipmpg/content/stellungnahmen/2021_05_25_Position_statement_Covid_IP_waiver.pdf (Consultado el 8 de agosto de 2021).
- MODERNA (2020): *Statement by Moderna on Intellectual Property Matters during the COVID-19 Pandemic*, 8 de octubre. Disponible en <https://investors.modernatx.com/node/10066/pdf> (Consultado el 8 de agosto de 2021).
- MOITAL, I.; BOSCH, F.; FARRÉ, M.; MADDALENO, M.; BAÑOS, J.E. (2014): «El caso Glivec»: primer ejemplo de debate global en torno al sistema de patentes de medicamentos», *Gaceta Sanitaria*, 28(6): 470-47.
- MUDUR, G. (2012): «Indian health groups welcome country's first compulsory licence», *BMJ*, 16 de marzo, 344.
- OMC (2020): *El Acuerdo sobre los ADPIC y la Covid-19. Nota Informativa*, 15 de octubre. Disponible en https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/trips_report_s.pdf (Consultado el 3 de junio de 2021).
- (2006): Las patentes de productos farmacéuticos y el Acuerdo sobre los ADPIC, disponible en https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/pharma_ato186_s.htm (Consultado el 17 de julio de 2021).
- OMS (2021): *Global leaders unite in urgent call for international pandemic treaty*, 30 de marzo. Disponible en <https://www.who.int/news/item/30-03-2021-global-leaders-unite-in-urgent-call-for-international-pandemic-treaty> (Consultado el 5 de agosto de 2021).
- ONU (2021a): *Resolución aprobada por la Asamblea General el 23 de febrero de 2021, A/RES/75/260*. Disponible en http://onusalac.org/1/images/spanish-modalities-resolution-A_RES_75_260_A.pdf (Consultado el 20 de julio de 2021).
- (2021b): Superar las desigualdades y enderezar el rumbo para acabar con el sida de aquí a 2030. Informe del Secretario General, A/75/836. Disponible en http://onusalac.org/1/images/A-75-836_es.pdf (Consultado el 20 de julio de 2021).
- (2016a): Resolución aprobada por la Asamblea General el 8 de junio de 2016. Declaración Política sobre el VIH y el SIDA: en la vía rápida para acelerar la lucha contra el VIH y poner fin a la epidemia del SIDA para 2030. A/RES/70/266. Disponible en <https://undocs.org/es/A/RES/70/266> (Consultado el 20 de julio de 2021).
- (2016b): Informe del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos, septiembre. Disponible en https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/596feefb3e00be55b028a1a6/1500507901944/50923+-+HLP+Report_SPANISH-v5_web.pdf (Consultado el 20 de julio de 2021).
- ONUSIDA (2011): *Doha +10, TRIPS flexibilities and access to antiretroviral therapy: Lessons from the past, opportunities for the future*. Versión Online: ONUSIDA. Disponible en: http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2260_DOHA%2B10TRIPS_en_0.pdf (Consultado el 18 de julio de 2021).
- OTERO GARCÍA-CASTRILLÓN, C. (2008): «Efecto directo y aplicación retroactiva del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio: el problema de las patentes europeas de medicamentos en España», *Anuario Español de Derecho Internacional Privado*, VIII: 669-681.
- O'SULLIVAN, C.; RUTTEN, P.; SCHATZ, C. (2020): «Why tech transfer may be critical to beating COVID-19», *McKinsey & Company*, 23 de julio. Disponible en <https://www.mckinsey.com/industries/pharmaceuticals-and-medical-products/our-insights/why-tech-transfer-may-be-critical-to-beating-covid-19> (Consultado el 24 de julio de 2021).
- PRADO-MEL, E. (2020): «Uso racional de medicamentos durante la pandemia por COVID-19», *SANUM*, 4(3): 4-5.
- REICHMAN, J.; HASENZAH, C. (2003): «Non-voluntary licensing of patented inventions. Historical perspective, legal framework under TRIPS, and an overview of the practice in Canada and the USA», *Intellectual Property Rights and Sustainable Development. UNCTAD-ICTSD Project on Intellectual Property Rights and Sustainable Development*, 5:1-41.
- ROBERTS, R.J. (2007): «El fármaco que cura del todo no es rentable/Entrevistado por Pujol, J.», *La Vanguardia*, 27 de julio. Disponible en <http://hemeroteca.lavanguardia.com/>

- preview/2007/07/27/pagina-64/60624346/pdf.html (Consultado el 23 de julio de 2021).
- ROJO, P. (2001): «El acceso a los medicamentos esenciales en los países pobres», *Gaceta Sanitaria*, 15(6): 540-545.
- ROXANNE KHAMSI (2020): «If a Coronavirus Vaccine Arrives, Can the World Make Enough?», *Nature*, 9 de abril. Disponible en <https://www.nature.com/articles/d41586-020-01063-8> (Consultado el 7 de julio de 2021).
- SÁIZ GARCÍA, C. (2020): «Las licencias obligatorias en tiempos de pandemia: el necesario equilibrio entre los intereses generales y el particular del titular de un derecho de patente», *La Ley Mercantil*, 69.
- SÁNCHEZ GARCÍA, L. (2020): «Límites al derecho de patente en situaciones de pandemia. Especial referencia a las licencias obligatorias», *Diario La Ley*, 9679. Disponible en <https://diariola.ley.la.leynext.es/d11/2020/07/09/limites-al-derecho-de-patente-en-situaciones-de-pandemia-especial-referencia-a-las-licencias-obligatorias> (Consultado el 3 de julio de 2021).
- SANTOS RUTSCHMAN, A. (2021): «The COVID-19 Vaccine Race: Intellectual Property, Collaboration(s), Nationalism and Misinformation», *Washington University Journal of Law & Policy*, 64: 167-201.
- SCHÖTZ, G.; RAPELA, M. (2020): «Covid-19, Derechos de Propiedad Intelectual y Licencias Obligatorias», *Revista Jurídica La Ley*, Tomo 2020-C, 11 de junio: 1-25.
- SCHÖTZ, G. (2015): «Interaction between patent protection and access to essential medicines - the potential conflict between rights to health and property rights», en Hoffmann, J. (ed), *Research Papers from the 2014 WIPO-WTO Colloquium for Teachers of Intellectual Property Law*, WTO-WIPO, 1-11, Ginebra.
- SILVERMAN, E. (2020): «AbbVie will allow generic copies of its HIV pill in Israel after the government approved a license», *Statnews*, 20 de marzo. Disponible en <https://www.statnews.com/pharmalot/2020/03/20/abbvie-israel-hiv-kaetra-coronavirus-covid19/> (Consultado el 16 de julio de 2021).
- SOUTH CENTRE (2011): «El estado de la aplicación de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública diez años después de su adopción», *Informe sobre políticas*, 7: 1-15. Disponible en https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2013/06/PB7_-Doha-Declaration-on-TRIPS-and-Health_ES.pdf (Consultado el 24 de julio de 2021).
- TOBAR, F.; DRAKE, I.; MARTICH, E. (2012): «Alternativas para la adopción de políticas centradas en el acceso a medicamentos», *Rev. Panam. Salud Pública*, 32(6): 457-463.
- UNODC (2020): *Covid-19 vaccines and corruption risks: Preventing corruption in the manufacture, allocation and distribution of vaccines*. Disponible en https://www.unodc.org/documents/corruption/COVID-19/Policy_paper_on_COVID-19_vaccines_and_corruption_risks.pdf (Consultado el 10 de agosto de 2021).
- VELÁZQUEZ, G. (2019): «La increíble y triste historia de la industria farmacéutica y de los gobiernos desalmados», *Semanario Universidad*, 27 de agosto. Disponible en <https://semanariouniversidad.com/suplementos/la-increible-y-triste-historia-de-la-industria-farmacéutica-y-de-los-gobiernos-desalmados/> (Consultado el 1 de julio de 2021).
- WIBULPOLPRASERT, S.; CHOKEVIVAT, V.; OH, C.; YAMABHAI, I. (2011): «Government use licenses in Thailand: the power of evidence, civil movement and political leadership», *Globalization and Health*, 7(32). Disponible en <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3180369/> (Consultado el 13 de agosto de 2021).
- ZARZALEJOS, A. (2021): «Así está cambiando la pandemia el negocio de las vacunas dentro de la industria farmacéutica», *Business Insider*, 6 de abril. Disponible en <https://www.businessinsider.es/como-ha-cambiado-pandemia-negocio-vacunas-839801> (Consultado el 23 de julio de 2021).

