

Debates sobre la exención de patentes de invención en pandemia

Los editores convocaron para este número a Vanesa Lowenstein, investigadora y docente del Centro de Estudios Interdisciplinarios de Derecho Industrial y Económico de la Facultad de Derecho de la UBA, y de la FLACSO Argentina. El editorial se basa en un trabajo publicado por la autora en el sitio del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, en colaboración con Elisa Herrera y Nicolás Hermida.

Introducción: derecho a la salud, emergencia sanitaria y patentes

En una comunicación del 2 de octubre de 2020, India y Sudáfrica propusieron a los miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) que ‘aúnen esfuerzos para que los derechos de propiedad intelectual (DPI) como las patentes, los dibujos y modelos industriales, el derecho de autor y la protección de la información no divulgada, no obstaculicen el acceso a productos médicos asequibles, como vacunas y medicamentos, ni la intensificación de las actividades de investigación, desarrollo, fabricación y suministro de productos médicos esenciales para luchar contra la COVID-19’. En concreto, el documento propone una exención ‘a las obligaciones respecto de ciertos derechos de propiedad intelectual que debe continuar hasta que se aplique la vacunación generalizada a nivel mundial, y la mayoría de la población del mundo haya desarrollado inmunidad’.

Con esta base, el 25 de mayo de 2021, varios países propusieron un texto donde se establece una vigencia de al menos tres años para hacer efectiva la exención. ‘Se eximirá a los Miembros de la obligación de ejecutar o aplicar las secciones 1, 4, 5 y 7 de la Parte II del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), o de hacer cumplir esas secciones en virtud de la Parte III del Acuerdo sobre los ADPIC, en relación con los productos y tecnologías de la salud, incluidos los medios de diagnóstico, los tratamientos, las vacunas, los dispositivos médicos, el equipo de protección personal, sus materiales o componentes y sus métodos y medios de fabricación, destinados a la prevención, el tratamiento o la contención de la COVID-19’.

Esta no es la primera vez que, a nivel mundial, se desafía al sistema multilateral de propiedad intelectual. Ya en noviembre de 2001 los gobiernos miembros de la OMC adoptaron por consenso la declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública (Declaración de Doha). La Declaración expresaba que el Acuerdo no debía impedir que los gobiernos miembros de la OMC adoptasen medidas para proteger la salud pública. Asimismo, reafirmaba el derecho de aquellos de utilizar al máximo las disposiciones que preveían flexibilidad, y disponía que el

Acuerdo debía ser interpretado y aplicado de manera que apoyase el derecho de los miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos. La Declaración de Doha establecía, además, que cada miembro tenía el derecho de determinar lo que constituyera una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, y que las crisis que afectaban a la salud pública, como el VIH/sida, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pudieran considerarse situaciones de esa naturaleza.

Diferencia entre exención (waiver) y licencia

Respecto del derecho de patentes, existen actualmente dos tipos de licencias permitidas en los tratados internacionales y en la legislación de la mayoría de los países, incluida la Argentina. Las licencias voluntarias, que operan cuando el titular de una patente de invención autoriza voluntariamente a un tercero a utilizar su invento y negocia libremente los términos y las condiciones de uso del desarrollo; y las licencias obligatorias, que ocurren en situaciones de emergencia nacional o extrema urgencia (también hay otros usos permitidos como falta de explotación, prácticas anticompetitivas, dependencia de patentes, uso público no comercial o razones de interés o utilidad pública) cuando el Estado (Administración Pública) autoriza el uso del invento a un tercero por razones de salud o utilidad pública y se le abona una remuneración adecuada.

Estas situaciones ya están previstas en los acuerdos multilaterales, en los tratados de libre comercio y en la legislación nacional. Sin embargo, las licencias obligatorias se utilizaron pocas veces, no tanto por razones legales sino por cuestiones políticas —el país con una empresa perjudicada amenaza con aplicar sanciones comerciales— o bien por falta de capacidad científico-tecnológica o bien por interdependencia en cuanto a insumos para fabricar la totalidad de los medicamentos o vacunas. Además, los países deben analizar y regular cada licencia individualmente, y solo operan respecto del derecho de patente sin alcanzar a las otras categorías de propiedad intelectual.

Una exención, en cambio, opera de manera automática y es para todos los países en simultáneo y para todos los derechos de propiedad intelectual. Asimismo, valida

políticamente a quien la quiera implementar y suspender la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC en relación con los derechos de propiedad intelectual que involucren componentes, medicamentos, tecnologías médicas, vacunas y todo otro invento o dispositivo asociado al tratamiento de la COVID-19. Dentro de este contexto, el análisis de esta propuesta y el margen de maniobra que brinda a los Estados para resguardar y garantizar el derecho a la salud de la población se torna esencial.

Cabe aclarar que este tipo de acuerdos internacionales obliga a los Estados (países) y no a las empresas. Es decir, de prosperar la exención, los Estados deberían suspender localmente los efectos de patentes y otros DPI para todos los medicamentos, tecnologías y vacunas asociadas a la pandemia. Esto podría derivar, en principio, en una escalada de litigios respecto de si la tecnología se vincula o no con la COVID y si se enmarca dentro del alcance de la exención. Se podría cuestionar el alcance de la medida y la posible expropiación, entre otras cosas. Sin embargo, esta opción parece ser mucho más eficaz que las licencias obligatorias, que operan caso por caso, y podría permitir que varios actores ingresaran como oferentes de vacunas y tecnologías facilitando el acceso a mayor cantidad de personas, a precios asequibles.

Receta, ingredientes y brecha tecnológica

Levantar las patentes o cualquier otro DPI que dificulte el acceso y la disponibilidad de vacunas a la mayor parte del mundo puede parecer necesario, pero no suficiente. Existen otras limitaciones que impiden que las vacunas y los productos médicos sean más accesibles: barreras científico-tecnológicas, legales (marcos regulatorios), económicas, técnicas, de estándares sanitarios y hasta dificultades en conseguir compuestos e insumos necesarios para fabricar el producto final.

Al principio de la pandemia se creó la expectativa de cooperación entre países y empresas sin pujas desiguales, un movimiento hacia la apertura del comercio y el conocimiento utilizando sistemas abiertos de innovación —donde se comparten datos, información y conocimiento— en vez de utilizar la exclusividad por patentes y otros DPI que excluyen a terceros del uso del conocimiento. Compartir en vez de competir. Esto, sin embargo, encontró limitaciones. Levantar las patentes puede asimilarse a la provisión de la lista de ingredientes para la preparación de un plato sin divulgar la receta. Hay países —como el nuestro— que tienen las capacidades científico-tecnológicas necesarias para desarrollar su propio *know how* y elaborar pero, al igual que la mayoría, aún somos interdependientes en cuanto ciertos insumos, ya que todos los Estados y las empresas demandan los mismos principios activos en simultáneo.

Poner a punto una fábrica, cumplir con los estándares regulatorios de ANMAT, obtener o producir los insumos y llegar hasta el producto final, sea para esta vacuna o cual-

quier otra tecnología médica, requiere no solo el levantamiento de los DPI sino capacidades tecnológicas, conocimiento, recursos humanos y financieros suficientes. En otras palabras, se requiere acortar la brecha tecnológica. Todo el proceso lleva tiempo y recursos, y es por eso que en el corto plazo también se requiere de la solidaridad y cooperación entre países para superar la pandemia. Dadas estas circunstancias, se impone la pregunta: ¿actúan los DPI en general —y las patentes en particular— como instrumentos que amplían o acotan la brecha tecnológica? Si, en vez de promover la innovación, los DPI y las patentes se utilizaran de manera abusiva o como reaseguro a la inversión, ¿acaso el eje debería focalizarse en la transferencia tecnológica y el acceso y no en el registro de los DPI? La pregunta es más urgente en los países donde la I+D es mayormente pública, como el nuestro y la mayoría de los países en desarrollo.

Consideraciones finales: geopolítica y acceso

Mejorar el acceso, la competencia y la tasa de innovación a través de sistemas abiertos que permitan compartir datos e información en tiempo real, y habiliten a los diferentes laboratorios y grupos de investigación a utilizar y basarse en conocimiento generado por otros, podría promover el acceso a vacunas y a la vez permitiría dar respuesta a diferentes cepas más rápidamente. La velocidad de reacción de una empresa o laboratorio, por más recursos que tenga, difícilmente pueda acercarse a la de miles de personas que suman conocimiento y datos en busca de respuestas a la COVID-19.

Frente a las dificultades que presentan los DPI como mecanismo para generar innovación en tiempos de pandemia y brindar acceso a las vacunas, y por lo tanto a la salud pública de las poblaciones, parece legítimo plantear los siguientes interrogantes:


¿Cómo hacer para que funcione con mayor eficiencia el mecanismo COVAX de colaboración mundial para acelerar el desarrollo, la producción de pruebas, tratamientos y vacunas contra la COVID-19 y para garantizar el acceso equitativo a ellos?

¿Cómo promover la cooperación científico-tecnológica y los sistemas abiertos de innovación?

¿Qué marcos regulatorios promueven la innovación y cuáles la transferencia de tecnología?

¿Se requiere la intervención de Estados activos y emprendedores que guíen el proceso?

¿En qué foro internacional deberían debatirse y regularse estos temas? ¿Cuál es el límite de los acuerdos comerciales y los derechos de propiedad intelectual?

¿Hay un solo sistema que dé respuesta a países y situaciones tan desiguales y diferentes? 

Los documentos de la Organización Mundial de Comercio pueden encontrarse en docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S005.aspx