



Desmadejando la normativa de las patentes de las vacunas covid-19

Por: [José Antonio Castilla Parrilla](#)

Globalización, 03 de mayo 2021

[The Conversation](#) 25 abril, 2021

Región: [Mundo](#)

Tema: [Política](#), [Salud](#)

Más de un año después desde que la OMS declarase la COVID-19 pandemia mundial, y transcurridos ya cinco meses desde que se puso la primera vacuna, puede parecer innecesario recordar que el ritmo de vacunación es muy desigual entre los distintos países del mundo. Sin embargo, no viene mal repetirlo una vez más. Como tampoco subrayar la correlación (relativa) entre ritmo de vacunación y nivel de ingresos de los países.

Ante la situación vienen a la mente varias preguntas. Si estamos ante un problema global, ¿por qué hemos asistido a una carrera nacional, o incluso regional, para el desarrollo de vacunas? ¿Por qué vemos cada día las estadísticas de vacunación de distintos países como si se tratase de la clasificación de equipos de la Liga? ¿Por qué se observa esa correspondencia tan cercana entre nivel de renta y ritmo de vacunación?

Por otro lado, si esta crisis sanitaria está provocando contracción en la producción y consumo en todo el mundo, ¿por qué no se liberan las patentes de las vacunas, se acelera el ritmo de producción y distribución y arreglamos el asunto?

No puedo responder a las primeras preguntas –que también me formulo–. Pero al menos espero poder aclarar las razones por las que el asunto de las patentes es tan complejo como urgente de resolver.

La liberación de patentes

El debate sobre la “liberación de patentes” (expresión no del todo exacta) no es nuevo. Se mueve entre dos posturas. Por un lado, están quienes defienden que si liberamos la patente podremos administrar el fármaco o medicamento a un menor coste, y de este modo curar más rápido a un mayor porcentaje de la población. De otra parte se afirma que si se libera la patente, las empresas que han invertido grandes sumas de dinero no podrán rentabilizar esa inversión, lo que desincentivará la iniciativa empresarial en este sector a futuro por la inseguridad respecto del retorno en la inversión.

La confrontación entre estas dos posturas no es exclusiva de los fármacos ni mucho menos. Entronca directamente con la razón de ser del derecho de patentes.

¿Y cuál es esa razón de ser? El objetivo que persigue el derecho de patentes no es únicamente permitir que su titular aproveche económicamente la patente. También asegura que toda la información que ha permitido desarrollar la patente sea pública. Y también que, transcurrido un tiempo de aprovechamiento económico (20 años desde la solicitud de registro, [art. 33 Acuerdos ADPIC](#)), la patente ingresará en el dominio público.

Los 20 años de aprovechamiento en exclusiva actúan como incentivo para quienes trabajan desarrollando medicamentos y otras innovaciones susceptibles de aprovechamiento económico. Después de todo, no hay que olvidar que no es obligatorio registrar una invención como patente. De hecho, la empresa o particular que la desarrolle puede optar también por seguir aprovechándola como secreto comercial sin patentarla siempre que, precisamente, oculte la información de su invención a la luz pública ([artículo 2 Directiva de secretos comerciales en el ámbito de la UE](#)). Eso sí, a cambio corre el riesgo de que otro desarrolle un producto idéntico o muy similar y lo patente y/o utilice en las mismas condiciones sin poder hacer nada para impedirlo.

En cambio, quien solicite una patente deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para que personas capacitadas puedan reproducirla e indicar la mejor manera de llevar a efecto la invención a fecha de la presentación de la solicitud ([artículo 29 Acuerdos ADPIC](#)).

Toda esta información que se divulga con la solicitud de una patente da seguridad jurídica a su titular y al resto. A su titular porque, aunque la información ya sea pública, nadie podrá utilizarla sin su autorización. Y al resto, porque se pueden comprobar posibles fallos en el proceso de desarrollo y ponerlos de manifiesto.

Esto último –el control difuso por parte de la comunidad científica– es muy importante en ciertos productos, como por ejemplo las vacunas.

Por otro lado, no hay que olvidar que transcurridos 20 años la patente ingresa en el dominio público y, entonces sí, cualquiera podrá utilizarla libremente. Cuestión distinta es si ese tiempo resulta excesivo en el caso de vacunas contra una enfermedad como la COVID-19.

[Shutterstock / UpStock 701](#)

El retorno social de la inversión en vacunas

La crisis sanitaria derivada de la COVID-19 y la fuerte inversión de dinero público en la investigación y el desarrollo de las distintas vacunas que hay –y habrá próximamente– en el mercado ha llevado a muchos a preguntarse por el retorno social de esta inversión pública. En otras palabras, ¿cómo garantizamos que las vacunas sean accesibles no sólo a quienes las pueden pagar sino a todos?

Esta inquietud se ha reavivado las pasadas semanas tras dos hechos ciertamente significativos.

En primer lugar, el pasado 2 de octubre de 2020 India y Sudáfrica presentaron una [solicitud](#) ante la Organización Mundial del comercio ([OMC](#)) para la renuncia a la propiedad industrial de las vacunas mientras dure la pandemia, que hasta la fecha ha sido respaldada por cerca de 60 países y más de 300 organizaciones. Esta propuesta solicita que se exima a los países miembros de la OMC de aplicar y vigilar el cumplimiento de las secciones 1, 4, 5 y 7 de la [Parte II del Acuerdo sobre los ADPIC](#) en relación con la prevención, contención y tratamiento de la COVID-19 mientras dure la crisis sanitaria.

¿A qué se refieren? La Parte II de los Acuerdos ADPIC recoge las normas relativas a los derechos de propiedad intelectual e industrial de la OMC, normas que resultan vinculantes para los Estados Miembros de dicha organización. Concretamente, la solicitud encabezada por India y Sudáfrica pide que no se apliquen las normas sobre derechos de autor y

derechos conexos ([sección 1](#)), dibujos y modelos industriales ([sección 4](#)), patentes ([sección 5](#)) e información no divulgada ([sección 7](#)).

Aunque la solicitud se presentó en octubre, el Consejo de los ADPIC fijó debatirla en su reunión ordinaria de este mes de abril.

A esta feliz coyuntura se une el reciente anuncio de la Casa Blanca sobre la reevaluación de una posible liberación temporal de patentes de las vacunas contra la COVID-19 de las multinacionales Pfizer-BioNTech, Moderna y Johnson&Johnson.

El marasmo normativo de las patentes de vacunas

Estamos ante un problema a escala global, lo que a nivel jurídico suele traer de por sí una superposición de normas más o menos compleja que no siempre resulta sencilla de resolver. Nos referimos a normas nacionales, normas regionales (como las Directivas y Reglamentos de la UE), y Tratados internacionales, que pueden ser bilaterales (entre dos Estados) o multilaterales.

Concretamente, los Acuerdos ADPIC son Tratados internacionales multilaterales. Su existencia facilita en cierta medida la comprensión de la normativa sobre patentes a nivel internacional, ya que las normas nacionales y regionales en esta materia son idénticas en lo esencial y difieren poco en los detalles.

A esto debemos añadir que las vacunas contra la COVID-19 no son una patente “simple” como lo era, por ejemplo, la del rollo de papel higiénico, patentado por Seth Wheeler en 1891. Las vacunas utilizan descubrimientos e investigaciones previas (algunas de ellas sujetas a patente o licencias de muy diverso tipo), instrumental delicado y tratamiento de datos sanitarios de una gran parte de la población. Todo ello sin contar las cláusulas de los contratos celebrados entre multinacionales, Gobiernos e instituciones de investigación.

Este marasmo normativo ha sido esgrimido por las farmacéuticas para justificar su oposición a la petición de Sudáfrica e India y la apertura de este debate en la Cámara de Representantes de Estados Unidos. No es un argumento descabellado si tenemos en cuenta la complejidad que implica el desarrollo de una nueva vacuna.

Precisamente por ello, es menos descabellado aún que se corte por lo sano y se suspenda la aplicación de la normativa de propiedad intelectual e industrial que afecte a las vacunas. Eso sí, condiciones tales que se permita una vacunación masiva y rápida de la población sin que ello merme unos beneficios (razonables) de las compañías que las han desarrollado. Normalmente, ojo, con una participación importante de dinero público.

Usar patentes sin el consentimiento de su titular

Las vacunas son patentables en la medida en que se trata de invenciones suficientemente novedosas y susceptibles de aplicación industrial ([art. 27.1](#)). El derecho de patente confiere a su titular la facultad de impedir que terceros sin su consentimiento realicen actos de fabricación, uso, venta o importación, al igual que le permite celebrar contratos de licencia o cesión para tales actos, previo pago del importe convenido ([art. 28](#)).

Pero hay excepciones. Los Acuerdos ADPIC recogen en sus [artículos 31 y 31 bis](#) las condiciones que deben darse en el caso de que un Estado desee utilizar patentes sin el consentimiento de su titular. Entre ellas, que el titular de la patente deberá recibir una

remuneración adecuada según las circunstancias de cada caso (justiprecio), fijado por una autoridad superior.

El problema es que remite a la normativa nacional de los distintos Estados, y eso impide la actuación conjunta por parte de los que, efectivamente, tengan necesidad de hacerlo valer. La actuación conjunta de Estados en el marco de este artículo es muy importante, ya que en la práctica actúa como una baza en la negociación del precio de patentes con los titulares, que presumiblemente se encontrarán en una posición más cómoda si tienen que tratar con varios Estados pobres individualmente, por mucho que sean decenas, que con todos ellos organizados.

La segunda dificultad también se refiere a la normativa nacional de los Estados. Probablemente no todos tengan prevista en sus normas una eventualidad como la que vivimos, lo que exigiría un trámite de modificación normativa que dilataría la posible aplicación del artículo 31. Por último, esta decisión estará en un marco de incertidumbre hasta que la autoridad superior de la OMC se pronuncie sobre la autorización, la constatación de la emergencia, y la adecuación del justiprecio.

El artículo 31 bis de los Acuerdos ADPIC regula la concesión de licencias obligatorias para la producción y exportación de productos farmacéuticos necesarios para afrontar problemas de salud pública, como por ejemplo, vacunas para luchar contra una pandemia. Cuando este artículo habla de producto farmacéutico, incluye los ingredientes activos necesarios para su fabricación y los equipos de diagnóstico necesarios para su utilización ([según el Anexo II a los Acuerdos ADPIC](#)).

Aquellos Estados que deseen activar el procedimiento de licencias obligatorias del artículo 31 bis deberán cumplir al solicitarlo una serie de requisitos -tener la condición de “país menos adelantado”, entre otros- y etiquetar las vacunas así producidas de manera diferente, con un etiquetado, un embalaje y un color especial.

La solicitud de India y Sudáfrica

Quien haya tenido la paciencia para leer con calma los apartados anteriores sobre los artículos 31 y 31 bis de los Acuerdos ADPIC estará de acuerdo con India, Sudáfrica, y los 58 Estados y más de 300 organizaciones restantes que apoyan la solicitud cuando se afirma que el artículo 31 bis constituye un “engorroso y prolongado proceso de importación y exportación de productos farmacéuticos” (punto 10 de la solicitud).

A quienes no se encuentren suficientemente convencidos de esto, les invito a leer directamente los artículos 31 y 31 bis, el Anexo II y el apéndice al Anexo II, y a tener en cuenta el entramado normativo que resulta aplicable a esta situación y que no se reduce a los Acuerdos ADPIC.

El artículo 30 de los Acuerdos ADPIC permite que los Estados miembros prevean excepciones limitadas a los derechos de patente siempre que éstas no atenten contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses de su titular o de terceros. En otras palabras, los Estados miembros de la OMC podrán recoger en su normativa nacional excepciones que permitan cumplir con una suerte de “función social” de la propiedad intelectual e industrial.

La solicitud de India y Sudáfrica, e incluso el debate reabierto en Estados Unidos, deben

entenderse también en el marco de la función social que debe exigirse a toda forma de propiedad privada, incluida la propiedad industrial.

El problema de la actual pandemia es que el [programa C-Tap](#), creado como instrumento de solidaridad internacional para compartir información protegida por patentes en la lucha contra la COVID-19, lleva desde mayo de 2020 criando telarañas digitales. Los mecanismos de fomento voluntario de la solidaridad internacional se han demostrado ineficaces en esta crisis.

Llegados a este punto, quizás conviene recordar que toda forma de propiedad privada –y la propiedad industrial lo es– debe desarrollar también una función social. No sólo para superar “el agrio individualismo” del que habla nuestra Ley de expropiación forzosa, sino porque de esta forma podría reactivarse mucho antes la actividad económica normal a escala global (de la que nos beneficiamos todos) y se evitarían muertes que a día de hoy son técnicamente evitables.

¿Cuánto tiempo más seguiremos contemplando la madeja de nuestras normas sin cortarla por lo sano durante el tiempo mínimo necesario que permita reducir las muertes por COVID-19 en el mundo a las verdaderamente inevitables?

José Antonio Castilla Parrilla

José Antonio Castilla Parrilla: *Programa de Investigación Juan de la Cierva. Departamento de Derecho Civil, Universidad de Granada*

La fuente original de este artículo es [The Conversation](#)

Derechos de autor © [José Antonio Castilla Parrilla](#), [The Conversation](#), 2021

[Comentario sobre artículos de Globalización en nuestra página de Facebook](#)
[Conviértase en miembro de Globalización](#)

Artículos de: [José Antonio Castilla Parrilla](#)

Disclaimer: The contents of this article are of sole responsibility of the author(s). The Centre for Research on Globalization will not be responsible for any inaccurate or incorrect statement in this article. The Center of Research on Globalization grants permission to cross-post original Global Research articles on community internet sites as long as the text & title are not modified. The source and the author's copyright must be displayed. For publication of Global Research articles in print or other forms including commercial internet sites, contact: publications@globalresearch.ca

www.globalresearch.ca contains copyrighted material the use of which has not always been specifically authorized by the copyright owner. We are making such material available to our readers under the provisions of "fair use" in an effort to advance a better understanding of political, economic and social issues. The material on this site is distributed without profit to those who have expressed a prior interest in receiving it for research and educational purposes. If you wish to use copyrighted material for purposes other than "fair use" you must request permission from the copyright owner.

For media inquiries: publications@globalresearch.ca