



COMILLAS
UNIVERSIDAD PONTIFICIA

ICAI

ICADE

CIHS

FACULTAD DE DERECHO

**VACUNAS FRENTE A LA COVID-19 Y
PATENTES FARMACÉUTICAS:**

Solución a la pandemia o problema de futuro

Autor: María Macarena Cabeza García
5º E-3 Analytics
Área de Derecho Constitucional

Tutor: Federico de Montalvo Jääskeläinen

Madrid
Abril 2022

Jonas Salk

“No hay patente. ¿Acaso se puede patentar el sol?”

“Es mucho más importante cooperar y colaborar. Somos coautores por la naturaleza de nuestro destino”

Albert Sabin

“Muchos insistieron en que patentara la vacuna, pero no quise hacerlo”

“Este es mi regalo para todos los niños del mundo”

Resumen

La emergencia sanitaria ocasionada por la COVID-19 ha reavivado el debate sobre el difícil equilibrio entre una protección efectiva de los derechos de propiedad intelectual que garantice la inversión en investigación farmacéutica y el acceso a los medicamentos esenciales. En consecuencia, se han planteado mecanismos que excepcionen el régimen de patentes, bien de modo general, con su liberalización, bien ad hoc, mediante la concesión de licencias obligatorias. En la presente investigación se repasa el carácter universal del derecho a la salud y su derivado, el derecho de acceso a los medicamentos, y cómo este último puede conciliarse con el derecho de exclusiva que se concede al titular de una patente sobre medicamentos. Al efecto, se realiza un análisis de la normativa aplicable, así como de episodios previos en el ámbito farmacéutico en los que se ha puesto de manifiesto la tensión entre el derecho de propiedad y el interés público. Todo ello a fin de dilucidar si el régimen de patentes se erige como una solución válida para el momento actual, en el que existe una pronunciada desigualdad en la accesibilidad a las vacunas para hacer frente a la pandemia.

Palabras Clave

Acuerdo ADPIC, COVID-19, Derecho a la salud, Equidad, Liberalización, Licencias, Medicamentos, Patentes, Universalidad, Vacunas

Abstract

The public health emergency caused by COVID-19 has reignited the debate regarding the difficult balance between effective protection of intellectual property rights to ensure investment in pharmaceutical research and access to essential drugs. As a result, mechanisms have been proposed to exempt pharmaceutical products from the patent regime, either in a general way, through its liberalization, or ad hoc, through the granting of compulsory licenses. This research reviews the universal nature of the right to health and its derivative, the right of access to medicines, and how the latter can be reconciled with the exclusive right granted to the holder of a patent on medicines. To do so, an analysis of the applicable regulations is conducted, as well as regarding previous episodes in the pharmaceutical field in which tension between the right to property and the public interest has surfaced. All this in order to elucidate whether the patent regime stands as a valid solution for the present situation, in which there is a pronounced inequality in the accessibility to vaccines to face the pandemic.

Key Words

COVID-19, Equity, Liberalization, Licensing, Medicines, Patents, Right to health, TRIPS Agreement, Universality, Vaccines

Listado de Abreviaturas

ADPIC	Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
AEM	Agencia Europea del Medicamento
AMS/WHA	Asamblea Mundial de la Salud
BOE	Boletín Oficial del Estado.
C-TAP	COVID-19 Technology Access Pool
CEE	Comunidad Económica Europea
CEPI	Coalición para las Innovaciones en Preparación para Epidemias
CIB	Comité Internacional de Bioética
COMEST	Comisión Mundial de Ética del Conocimiento Científico y la Tecnología
COVAX	Fondo de Acceso Global para Vacunas Covid-19
COVID-19	La enfermedad por coronavirus de 2019
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos
FMI	Fondo Monetario Internacional
GATT	Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio
GAVI	Alianza Mundial de Vacunas
I+D	Investigación y Desarrollo
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
OEPM	Oficina Española de Patentes y Marcas
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONU	Organización de las Naciones Unidas
ONUSIDA	Programa conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA

PIDESC	Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales
SARS-CoV-2	Coronavirus de tipo 2 causante del Síndrome Respiratorio Agudo Severo
SIDA	Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida
TAC	Campaña de Acción para el Tratamiento
UNESCO	Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura
UNICEF	Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia
VIH	Virus Inmunodeficiencia Humana

Índice de Contenidos

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN.....	1
1. JUSTIFICACIÓN DEL TEMA	1
2. OBJETIVOS	5
3. METODOLOGÍA Y ESTRUCTURA	5
CAPÍTULO II. ANTECEDENTES.....	7
1. DERECHO A LA SALUD Y ACCESIBILIDAD A LOS MEDICAMENTOS.....	7
1.1. La salud como derecho humano global.....	7
1.2. Las patentes y el acceso a los medicamentos.....	11
2. ESTUDIO DE CASO	13
2.1. Medicamentos antirretrovirales para el VIH.....	14
2.2. Mesilato de imatinib (Glivec®)	18
CAPÍTULO III. PATENTES EN EL MERCADO FARMACÉUTICO.....	22
1. INSTRUMENTOS DE PROTECCIÓN DE LA INNOVACIÓN	22
1.1. Marco regulador en España.....	22
1.2. Regulación en el ámbito comunitario	23
1.2.1. El Acuerdo ADPIC.....	23
1.2.2. La Declaración de Doha.....	25
1.2.3. Los Acuerdos ADPIC-plus.....	26
2. EXCEPCIONES AL DERECHO DE EXCLUSIVIDAD DE LA PATENTE.....	28
2.1. Cláusula Bolar.....	28
2.2. Licencias obligatorias sobre medicamentos.....	31
3. APLICACIÓN DEL DERECHO DE LA COMPETENCIA EN EL SECTOR FARMACÉUTICO	33
3.1. Derechos de patente y la competencia	33
3.2. Patentes secundarias.....	35
CAPÍTULO IV. PATENTES Y VACUNAS COVID-19.....	36
1. GESTIÓN DE LAS VACUNAS DURANTE LA PANDEMIA.....	36
2. VIGENCIA DEL SISTEMA DE PATENTES DE LOS MEDICAMENTOS.....	38
2.1. Flexibilidades del Acuerdo ADPIC	38
2.2. Liberalización temporal de patentes.....	41
2.3. Cooperación internacional	43
CAPÍTULO V. CONCLUSIONES	48
BIBLIOGRAFÍA.....	52

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

1. JUSTIFICACIÓN DEL TEMA

La enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19) fue notificada por primera vez en diciembre de 2019 y declarada pandemia mundial por la Organización Mundial de la Salud (OMS) el 11 de marzo de 2020. Desde ese momento, el nuevo coronavirus ha proliferado en todo el mundo, convirtiéndose en la mayor crisis de salud pública a la que nos hemos enfrentado en más de un siglo. En marzo de 2021, tras un año de pandemia, ya se habían registrado más de 100 millones de casos en todo el mundo y más de dos millones de muertes.¹ En consecuencia, el despliegue masivo de la vacuna contra la COVID-19 se ha convertido en una prioridad de salud pública para mitigar la pandemia. Ello ha motivado una carrera mundial en relación con las iniciativas para su desarrollo que comenzó tan pronto como se reveló la secuencia genética del SARS-CoV-2.²

Las estrategias de vacunación que dan prioridad a la administración de primeras dosis tienen un impacto máximo en la enfermedad en entornos con un suministro de vacunas limitado y una baja cobertura, donde la alta seroprevalencia suele coexistir con las limitaciones en la administración.³ Como señaló el director general de la OMS en diciembre de 2021, el nacionalismo y el acaparamiento de las herramientas de salud por parte de algunos países socava la equidad y crea las condiciones ideales para el surgimiento de nuevas variantes.⁴ De hecho, las cinco variantes preocupantes de la COVID-19 se descubrieron en entornos con una alta presión de infección antes de que las vacunas estuvieran disponibles. La variante alfa se detectó en el Reino Unido, la beta en Sudáfrica, la gamma en Brasil, la delta en la India y la variante ómicron en la provincia sudafricana de Gauteng.⁵

¹ Wong, L. P. et al., “COVID-19 vaccination intention and vaccine characteristics influencing vaccination acceptance: a global survey of 17 countries”, *Infectious Diseases of Poverty*, 2021, vol. 10, n. 122, p. 2.

² *Ibidem*.

³ McIntyre, P. B. et al., “COVID-19 vaccine strategies must focus on severe disease and global equity”, *The Lancet*, 2022, vol. 399, pp. 406-407.

⁴ ONU, “COVID-19: Vacunar al 40% de la población era posible y fallamos, una vergüenza que cuesta vidas y mutaciones del virus”, *Noticias ONU*, 29 de diciembre de 2021 (disponible en <https://news.un.org/es/story/2021/12/1502012>).

⁵ McIntyre, P. B. et al., *op. cit.*, p. 406.

En este sentido, el Fondo Monetario Internacional (FMI) ha destacado la desigualdad de acceso a la vacuna como un reto importante en el programa de su distribución a nivel mundial. Si bien África representa el 14% de la población mundial, hasta abril de 2021 contaba con menos del 0,2% de la capacidad mundial de producción de vacunas contra la COVID-19, y no se esperaba una distribución generalizada de la vacuna en el continente hasta 2022 o incluso 2023.⁶ Y es que según *The People's Vaccine Alliance*, una coalición mundial de organizaciones entre las que se encuentran Oxfam, el programa conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA) y Amnistía Internacional, sólo una de cada diez personas en casi 70 países pobres se vacunó en 2021.⁷

Así pues, la desigualdad en la distribución de las vacunas se hace evidente si se tienen en cuenta los datos oficiales. En septiembre de 2021, el 62,6% de la población británica y el 51,3% de la estadounidense estaban totalmente vacunadas, frente a sólo el 0,7% de la población nigeriana y el 1,5% de la keniana. Asimismo, el 41,6% de la población norteamericana y el 47,5% de la europea habían recibido la pauta de vacunación completa, frente a solo un 2,63% de la población africana.⁸ Habida cuenta de lo anterior, poner fin a esta pandemia mundial se torna más difícil cuando el número de dosis de vacunas disponibles está limitado por la capacidad de producción de las empresas propietarias de las patentes y la tecnología.⁹

En efecto, entre los distintos derechos de propiedad intelectual concernidos en la lucha contra la pandemia, juegan un papel fundamental las patentes de invención¹⁰, que están reguladas por normas establecidas por la Organización Mundial de Comercio (OMC). Mediante la patente, se concede el derecho al ejercicio de acciones legales para impedir la explotación de la invención por parte de aquellas personas que no cuenten con el consentimiento del titular.¹¹ De esta forma, durante el periodo de vigencia de las

⁶ Kubheka, B. Z. y Kabala, T., "COVID-19 Vaccine donations: Blessings and curses for Africa", *Journal of Global Health Economics and Policy*, 2022, vol. 2, p. 1.

⁷ Altindis, E., "Inequitable COVID-19 vaccine distribution and the intellectual property rights prolong the pandemic", *Expert Review of Vaccines*, 2022, p. 6.

⁸ *Ibidem*, p. 3.

⁹ *Ibidem*, p. 1.

¹⁰ Curto Polo, M. M., "El acceso a las prestaciones sanitarias esenciales para hacer frente a la COVID-19 y los derechos de propiedad intelectual: Especial referencia a las licencias obligatorias de patente", *Revista Electrónica de Direito*, 2021, vol. 24, n. 1, p. 123.

¹¹ Sánchez-Caro, J. y Abellán, F., "Aspectos éticos fundamentales: retorno del esfuerzo inversor versus accesibilidad universal a las innovaciones", *Bioética de las Patentes Relacionadas con la Salud*, 2014, p. 9.

patentes farmacéuticas, el laboratorio fabricante tiene el derecho exclusivo de su fabricación y comercialización.

Si bien en la Declaración Ministerial de Doha sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y la salud pública se anteponen los intereses de esta última sobre los derechos de la propiedad intelectual¹², su grado de implementación en la práctica ha sido mínimo. Y dado que lo característico de las patentes es que otorgan un derecho de exclusiva a su titular, se produce una tensión entre la propiedad intelectual y la salud pública, esto es, entre intereses privados e intereses públicos que, a pesar de no ser nueva, pues ya en la 67^a Asamblea Mundial de la Salud (AMS/WHA) de 2014 muchos estados miembros mostraron su preocupación al respecto¹³, se ha hecho más evidente en el momento actual.¹⁴

La estricta aplicación del Acuerdo ADPIC¹⁵ ha logrado una efectiva protección de los derechos de la propiedad intelectual, pero también ha dificultado el acceso a medicamentos.¹⁶ Surge así la pregunta de en qué medida los derechos de propiedad intelectual y, en especial, las patentes, no suponen un obstáculo para garantizar la prevención y el adecuado tratamiento de una enfermedad que afecta a la salud de manera global y que ha tenido gravísimos efectos sociales, políticos y económicos.¹⁷

En consecuencia, se está produciendo un intenso debate global sobre la liberalización de las patentes de las diferentes vacunas para facilitar su acceso a todos los países del mundo. El Comité Internacional de Bioética (CIB) de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) y la Comisión Mundial de Ética del Conocimiento Científico y la Tecnología (COMEST) elaboraron un manifiesto en febrero de 2021 indicando que, si bien “los derechos de propiedad protegen algunas libertades fundamentales como la libertad de investigación y el derecho a la

¹² Conferencia Ministerial de la OMC, Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, WT/MIN(01)/DEC/2, Doha, 20 de noviembre de 2001.

¹³ OMS, Resoluciones y Decisiones de la 67.^a Asamblea Mundial de la Salud, WHA67/2014/REC/1, Ginebra, 19-24 de mayo de 2014.

¹⁴ Curto Polo, M. M., *op. cit.*, pp. 123-124.

¹⁵ WTO OMC, Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, Marrakech, 15 de abril de 1994.

¹⁶ Herrera Sierra, L. F. y Díaz Vera, L. M., “Patentes de medicamentos: ¿Incentivos a la innovación o límites a la salud humana? Un análisis desde la propiedad intelectual y el derecho de la competencia”, *Revista de la Propiedad Inmaterial*, 2013, n. 17, p. 32.

¹⁷ Curto Polo, M. M., *op. cit.*, pp. 123-124.

propiedad intelectual”, en contextos extraordinarios como la pandemia son necesarias medidas extraordinarias.¹⁸ Así, ambos piden que a las vacunas de la COVID-19 se las trate como un bien público mundial, para garantizar que estén disponibles de forma equitativa en todos los países.

También India y Sudáfrica presentaron una propuesta en la OMC para suspender temporalmente los derechos de propiedad intelectual.¹⁹ Conocida como “exención ADPIC”, permitiría a las fábricas de todo el mundo colaborar y suministrar libremente las vacunas COVID-19, así como otros tratamientos, pruebas y herramientas médicas.²⁰ Desde entonces, la propuesta ha sido respaldada por más de 100 países y también ha recibido el apoyo de organizaciones internacionales como la OMS, Médicos Sin Fronteras y Amnistía Internacional. Sin embargo, no cuenta con el apoyo de la industria farmacéutica²¹ y varios países siguen oponiéndose, como los Estados miembros de la Unión Europea, que adquirió 6,9 dosis por cada habitante, así como el Reino Unido y Canadá, que adquirieron respectivamente 8,2 y 10,1 dosis de vacunas por cada habitante.²² El 29 de noviembre de 2021, una coalición de sindicatos de enfermería de 28 países y territorios que representan a más de 2,5 millones de trabajadores de la salud presentó una queja ante el Alto Comisionado para los Derechos Humanos, acusando a los países que se oponen de violación de derechos.²³

En suma, durante los últimos meses se ha constatado de forma dramática que una adecuada protección de la salud pública constituye un elemento esencial para el bienestar individual, por cuanto la enfermedad de la COVID-19 no distingue de edades, clases sociales o territorios.²⁴ Así, la falta de equidad en el acceso a la inmunización podría ralentizar la recuperación económica mundial, ampliando las diferencias sanitarias y económicas entre regiones.²⁵ Parece pues necesario cuestionarse si son suficientes los límites intrínsecos que recoge el propio derecho de patentes y, en particular, si existe algún límite específicamente previsto para los supuestos en que se vea afectada la salud

¹⁸ UNESCO, “Las Comisiones de Ética de la UNESCO convocan a la equidad y la solidaridad de las vacunas mundiales”, 24 de febrero de 2021, SHS/BIO/IBC-COMEST/COVID-19 Vaccines.

¹⁹ Altindis, E., *op. cit.*, p. 4.

²⁰ Bansal, A., “Vaccine equity: there is no time to waste”, *Bull World Health Organ*, 2022, n. 100, p. 2.

²¹ *Ibidem*.

²² Altindis, E., *op. cit.*, p. 4.

²³ Bansal, A., *op. cit.*, p. 2.

²⁴ Curto Polo, M. M., *op. cit.*, p. 123.

²⁵ Kubheka, B. Z. y Kabala, T., *op. cit.*, p. 1.

y el bienestar públicos que permita hacer frente a esta situación extrema permitiendo el acceso a las innovaciones, primando de esta forma el interés público sobre el interés particular.²⁶

2. OBJETIVOS

La presente investigación trata de reflexionar sobre la dificultad de acceso a los medicamentos protegidos por patente, a raíz de la situación dada por la pandemia y las vacunas de la COVID-19.

Al efecto, se realizará una aproximación al derecho a la salud como derecho humano en el que resulta de especial importancia el principio de universalidad, para entender de dónde se deriva el derecho de acceso a los medicamentos y cómo este entra en conflicto, como interés público, con el derecho de patente, como interés privado. Se presentará asimismo el régimen de patentes en relación con el mercado farmacéutico, tanto en España como a nivel internacional y, habida cuenta de dicho marco conceptual, se abordará el debate que ha surgido como consecuencia de la pandemia de la COVID-19 en relación con la falta de equidad en la distribución de las vacunas. Así, se analizarán las diferentes soluciones que se han planteado y de las que se han hecho eco numerosos estados y organismos supranacionales.

A la luz de las conclusiones que resulten de dicha investigación, se dará respuesta a la cuestión principal del trabajo: ¿son las patentes farmacéuticas un potente estímulo a la invención que ha potenciado el desarrollo y la distribución de vacunas durante la pandemia de la COVID-19, o un perjuicio en cuanto al acceso a las mismas por parte de los países de bajos recursos?

3. METODOLOGÍA Y ESTRUCTURA

Para alcanzar los objetivos expuestos, la metodología del trabajo ha consistido en una revisión de bibliografía referente a la distribución de los medicamentos y su conjugación con el régimen de propiedad intelectual. Concretamente, se ha estudiado

²⁶ Curto Polo, M. M., *op. cit.*, p. 128.

legislación nacional y supranacional en materia de derechos humanos y propiedad intelectual, declaraciones de organismos internacionales acerca del derecho al acceso a los medicamentos y el papel de las patentes, y obras doctrinales que se refieren a la problemática enunciada.

El cuerpo del trabajo se estructura de la siguiente manera:

- I. Análisis de la naturaleza del derecho a la salud como derecho del que es acreedor cualquier ser humano, a fin de ofrecer una aproximación conceptual al derecho de acceso a los medicamentos y su conciliación con el sistema de propiedad intelectual que a estos les aplica.
- II. Revisión de casos relevantes que ilustran el debate que actualmente se plantea en torno al papel de la patente en la problemática del acceso a los medicamentos esenciales y la falta de homogeneidad existente entre países con diferente nivel de recursos en cuanto a su distribución.
- III. Estudio del marco normativo aplicable a las patentes farmacéuticas en España y en el ámbito comunitario, singularmente la regulación de la OMC y su evolución. En este sentido, referencia a las flexibilidades existentes en el régimen de propiedad intelectual que pretenden excepcionar el derecho de exclusividad del titular de la patente, y breve apunte del papel coadyuvante del derecho de la competencia en este ámbito.
- IV. Explicación de la situación actual sobre gestión de las vacunas contra la COVID-19, que ha llevado a plantearse posibles sistemas de suspensión del régimen de patentes. Así pues, examen de las distintas propuestas que se han venido planteando, que contrastan con la opinión de aquellos que ven en la patente un incentivo necesario a la innovación.

CAPÍTULO II. ANTECEDENTES

1. DERECHO A LA SALUD Y ACCESIBILIDAD A LOS MEDICAMENTOS

En el centro del debate relativo al derecho al acceso a medicamentos esenciales de calidad se hace necesario plantearse la cuestión de la conciliación entre el mismo y el régimen de patentes.²⁷ Para ello, procede identificar el contenido del derecho de acceso a los medicamentos para, seguidamente, realizar algunas consideraciones acerca de la relación entre este y el derecho de patentes.

1.1. La salud como derecho humano global

En el Preámbulo de la Constitución de la OMS se define a la salud como “un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente como la ausencia de afecciones o enfermedades”.²⁸ Por tanto, el derecho a la salud no significa el derecho a gozar de buena salud, sino a tener disponibilidad y accesibilidad física y económica a recursos de calidad, que sean respetuosos con la ética médica y culturalmente apropiados, que permitan garantizar el disfrute del nivel más alto posible de salud física y mental, y sin que exista discriminación.²⁹

Así pues, la Constitución de la OMS reconoció en 1946 por primera vez el derecho a la salud como un derecho humano.³⁰ Desde entonces, el reconocimiento jurídico del derecho a la salud ha sido reafirmado en numerosos instrumentos internacionales, regionales y nacionales.³¹

Tras la Segunda Guerra Mundial se aprobó la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948, en la que se afirma que “toda persona tiene derecho a un

²⁷ Marks, S. P., “Access to Essential Medicines as a Component of the Right to Health”, *Health: A Human Rights Perspective*, 2009, p. 85.

²⁸ Constitución de la Organización Mundial de la Salud, firmada en Nueva York el 22 de julio de 1946. Enmiendas a los artículos 24 y 25 de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, adoptadas en la XII Asamblea, en Ginebra, el 28 de mayo de 1959 (BOE 15 de mayo de 1973).

²⁹ ONU, Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CESCR), Observación general n. 14, 2000: El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), 11 de agosto de 2000, E/C12/2000/4.

³⁰ Constitución de la Organización Mundial de la Salud, *op. cit.*

³¹ Collado Rodríguez, L., “La mercantilización del derecho a la salud: patentes farmacéuticas”, *Anuario de Acción Humanitaria y Derechos Humanos*, 2009, n. 6, p. 92.

nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica, y los servicios sociales necesarios”.³² La Declaración de Viena de 1993, por su parte, afirma que todos los derechos humanos son universales, indivisibles e interdependientes, y están relacionados entre sí. Además, establece que la comunidad internacional debe tratar a los derechos humanos de manera global concediendo a todos el mismo peso. Y señala a los Estados como los responsables de promover y proteger los derechos humanos.³³

El artículo 14 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 2005 de la UNESCO también establece que “el grado máximo de salud que se puede lograr” es un derecho fundamental de todo ser humano, aclarando que “los progresos de la ciencia y la tecnología deben fomentar el acceso a una atención médica de calidad y a los medicamentos esenciales (...) ya que la salud es esencial para la vida misma y debe considerarse un bien social y humano”.³⁴

Además, según la Organización de las Naciones Unidas (ONU)³⁵, “los derechos humanos son derechos inherentes a todos los seres humanos, sin distinción de raza, sexo, nacionalidad, origen étnico, lengua, religión o cualquier otra condición”. Ello significa que estos derechos son universales, en el sentido de que todo el ser humano es acreedor de los mismos. Por eso, el principio de universalidad es la piedra angular de todos los derechos humanos.³⁶

En este sentido, un gran número de Estados han firmado al menos una declaración que contempla el derecho a la salud. Además, muchos de ellos han incluido este derecho en sus constituciones nacionales y han ratificado instrumentos regionales de derechos humanos que reconocen a la salud como derecho, como la Carta Social Europea de 1961, la Carta Africana de Derechos Humanos y de los Pueblos de 1981 y el Protocolo

³² ONU, Declaración Universal de Derechos Humanos, 10 de diciembre de 1948, 217 A (III).

³³ ONU, Declaración y Programa de Acción de Viena, 25 de junio de 1993.

³⁴ UNESCO, Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, 19 de octubre de 2005.

³⁵ ONU, Consejo de Derechos Humanos, Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, Dainius Pūras, 2 de abril de 2015, A/HRC/29/33.

³⁶ Valente Fumo, F., “El derecho humano al “disfrute del más alto nivel posible de salud: Análisis bioético de la limitación de la asistencia sanitaria a los inmigrantes en situación administrativa irregular”, *Universidad Pontificia Comillas*, 2019, p. 51.

Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 1988.³⁷

Aunque no existe ningún acuerdo internacional o declaración política de carácter internacional que reconozca expresamente el derecho de toda persona a acceder a los medicamentos esenciales, cabe entender que este derecho se infiere del derecho a la vida y del derecho a la salud, constituyendo un aspecto esencial de ambos derechos.³⁸

Concretamente, la letra del artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC) de 1966 está muy próxima al reconocimiento explícito del derecho de toda persona a acceder a los medicamentos.³⁹ Así, afirma que “los Estados Parte (...) reconocen el derecho de toda persona a disfrutar del nivel más elevado posible de salud física y mental” y que, para la realización de este derecho, los Estados parte darán los pasos necesarios para “crear las condiciones que garantizarían para todos todo servicio médico y atención médica en caso de enfermedad”.⁴⁰

La exégesis de dicho artículo permite reconocer como beneficiario del derecho de acceso a los medicamentos a cualquier persona, y como responsables de su realización a los Estados respecto de su población. Por consiguiente, el derecho de acceso a los medicamentos comprende dos contenidos, uno interno-positivo y otro externo-negativo: por un lado, los Estados deberían destinar los recursos públicos necesarios disponibles para la adquisición de medicamentos esenciales y, por otro lado, se abstendrán de adoptar normas internacionales que interfieran directa o indirectamente en el ejercicio de este derecho o que limiten las posibilidades de ejercicio efectivo del mismo.⁴¹

Además, en el informe presentado en 2006 por el Ponente Especial de Naciones Unidas para el derecho a la salud entre los años 2002 y 2008, se afirma que las empresas farmacéuticas, a pesar de no constituir empresas estatales, son corresponsables, junto a

³⁷ Collado Rodríguez, L., *op. cit.*, p. 93.

³⁸ Marks, S. P., *op. cit.*, p. 89.

³⁹ Ortega Gómez, M., “El derecho de acceso a los medicamentos y el derecho de patente en países en desarrollo”, *Revista de Bioética y Derecho*, 2016, n. 37, p. 27.

⁴⁰ ONU, Asamblea General, Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Resolución 2200 A (XXI), 16 de diciembre de 1966.

⁴¹ Ortega Gómez, M., *op. cit.*, pp. 27-28.

los Estados, de la garantía y satisfacción del derecho a la salud. Así, sostiene que “las empresas farmacéuticas deben hacer todo lo razonable para garantizar que los medicamentos son accesibles en cantidad suficiente en los países que se necesiten” y que “los medicamentos deben ser asequibles para todos, incluidos aquellos que viven en la pobreza”.⁴²

En todo caso, la normativa en la que se alude directamente al acceso a los medicamentos para garantizar la salud y unas condiciones de vida adecuadas adopta formas no vinculantes que dejan a la iniciativa de los Estados firmantes la adopción de medidas para hacerlos efectivos. Asimismo, los destinatarios directos de la normativa internacional son los Estados y no las grandes empresas multinacionales titulares de los derechos de propiedad intelectual. En consecuencia, no se verán limitadas en el ejercicio de sus derechos de exclusiva a fin de primar bienes jurídicos superiores como el derecho a la vida o el derecho a la salud sobre sus intereses privados.⁴³

Tampoco en el ámbito interno se recoge un reconocimiento expreso del derecho al acceso a los medicamentos esenciales. El artículo 43.1 de la Constitución Española reconoce el derecho a la protección de la salud y, en su apartado segundo, establece la competencia de los poderes públicos para organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

Toda vez que el derecho se encuentra recogido en el Capítulo Tercero del Título II, se convierte en un principio rector de la política social y económica, lo que supone un amplio margen de discrecionalidad a la hora de tomar medidas que permitan el acceso a medicamentos o prestaciones esenciales para la prevención o tratamiento de una determinada enfermedad y, en consecuencia, para activar los límites de los derechos de propiedad intelectual que el ordenamiento pone a su disposición.⁴⁴

⁴² ONU, Consejo Económico y Social, Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, Sr. Paul Hunt, 13 de septiembre de 2006, A/61/338, pp. 21-23.

⁴³ Curto Polo, M. M., *op. cit.*, p. 126.

⁴⁴ *Ibidem.*

1.2. Las patentes y el acceso a los medicamentos

Algunos autores distinguen dos ramas en el derecho internacional: por un lado, el derecho internacional de los derechos humanos y, por otro, el derecho internacional del comercio, con diferentes y a menudo contradictorios valores, procedimientos y mecanismos para su cumplimiento.⁴⁵ El segundo se deriva de los Acuerdos de la OMC⁴⁶, cuyo objetivo es fomentar la liberalización del comercio, teniendo como objetivos principales elevar los niveles de vida, conseguir el pleno empleo y fomentar un desarrollo sostenible protegiendo y preservando el medio ambiente.⁴⁷

Los medicamentos están en un punto intermedio entre un bien de mercado y un bien social toda vez que, por una parte, su producción y desarrollo son una actividad económica, y a su vez están relacionados con el bienestar individual y social a través de la salud.⁴⁸ Por tanto, en lo referente a los medicamentos, existen dos potenciales intereses en conflicto ya que, por una parte, para la industria farmacéutica resulta preciso proteger durante un cierto tiempo las inversiones en innovación e investigación de fármacos, que tienen un elevado coste económico y, por otra parte, para el Estado resulta preciso asegurar el acceso universal a los medicamentos.⁴⁹ Todo ello hace que el ámbito de los medicamentos sea muy complejo, debido fundamentalmente a las diferentes expectativas y necesidades de los diversos agentes que intervienen en la investigación, comercialización, distribución, prescripción, dispensación, financiación y consumo.

Concretamente, la comercialización de las tecnologías y productos sujetos a los derechos de patente permite a las empresas recuperar sus gastos en investigación y desarrollo.⁵⁰ La farmacéutica GlaxoSmithKline afirma que: “las patentes estimulan y apoyan de manera fundamental la investigación continuada y el desarrollo de nuevas y mejores medicinas, incluyendo aquellas para enfermedades prevalentes en el mundo en

⁴⁵ Normand, R., “Separate and unequal: Trade and Human Rights Regimes”, *Background paper for Human Development Report*, 2000, p. 2.

⁴⁶ Collado Rodríguez, L., *op. cit.*, p. 95.

⁴⁷ OMC, Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, 1995, Artículo IX (1).

⁴⁸ Lema Spinelli, S., “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*, 2015, vol. 34, p. 84.

⁴⁹ Sánchez-Caro, J. y Abellán, F., *op. cit.*, p. 15.

⁵⁰ *Ibidem*, p. 14.

desarrollo”.⁵¹ Ha de tenerse en cuenta, por tanto, que la salida de un nuevo fármaco al mercado puede requerir gastos elevados en su desarrollo preclínico y en las fases de ensayos clínicos, además de una gran cantidad de tiempo, por lo que las garantías derivadas de las patentes resultan decisivas para atraer el capital-riesgo y potenciar líneas de investigación prometedoras.⁵²

Así pues, en el mundo desarrollado, la decisión de cuál es la perspectiva más adecuada no es sencilla, toda vez que hay que tener en cuenta los argumentos del sector industrial que genera 520.000 puestos de trabajo en Europa y del que depende en gran medida la financiación de la investigación biomédica, las expectativas de una población que envejece y que aspira a mejorar su calidad de vida, las aspiraciones de los profesionales sanitarios a conservar su capacidad de decisión en el uso de los medicamentos, así como las presiones de los sistemas sanitarios.⁵³

En este sentido, el 15% de la población mundial en países desarrollados actualmente consume el 90% del mercado farmacéutico mundial. Asimismo, el 90% de los recursos de investigación farmacéutica están concentrados en las enfermedades que interesan a estos países (diabetes, asma, trastornos psiquiátricos, factores de riesgo cardiovascular y procesos oncológicos).⁵⁴

Por el contrario, existen enfermedades como la malaria, la tuberculosis o el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA), que afectan tanto a países desarrollados como en vías de desarrollo, si bien son en estos últimos donde se producen el 90% de los casos.⁵⁵ Los países en desarrollo carecen de sistemas de protección de salud efectivos, siendo uno de los principales problemas el elevado precio de los medicamentos. Es más, se estima que muchas de las principales causas de mortalidad en los países con menos recursos podrían erradicarse con una política adecuada de acceso a medicamentos genéricos de bajo coste.⁵⁶

⁵¹ GlaxoSmithKline, “Facing the Challenge: Our contribution to improving healthcare in the developing world”, *GlaxoSmithKline*, 2001, p. 5.

⁵² Sánchez-Caro, J. y Abellán, F., *op. cit.*, p. 14.

⁵³ Bigorra, J., “Uso Racional de los Medicamentos. Aspectos Éticos”, *Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas*, 2003, n. 8, p. 10.

⁵⁴ WHO, WIPO y WTO, “Medical Technologies and Innovations: Intersections between public health, intellectual property and trade”, Ginebra, 2020, 2º Ed., p. 151.

⁵⁵ *Ibidem*, p. 152.

⁵⁶ Bigorra, J., *op. cit.*, p. 13.

Además, hay otras patologías que afectan casi exclusivamente a países en desarrollo (enfermedad de Chagas, tripanosomiasis africana, oncocercosis). Se trata de las denominadas enfermedades desatendidas, para las que no hay tratamientos efectivos debido, fundamentalmente, a la no inversión en investigación y desarrollo de la industria farmacéutica.⁵⁷ De hecho, solo 16 de las 1.393 nuevas medicinas patentadas entre 1975 y 1999 se refieren a enfermedades tropicales y tuberculosis, siendo estas patologías las que afectan principalmente a las regiones más pobres del planeta.⁵⁸ El escaso esfuerzo que se dedica a investigación en estas enfermedades es desproporcionado en relación con el problema de salud pública que ocasionan.⁵⁹

Habida cuenta de lo anterior, pese a la importancia de los derechos de propiedad intelectual en la generación de incentivos a la innovación, la comunidad internacional ha debatido sobre sus posibles efectos negativos en el acceso a los medicamentos, en especial, por aquellas poblaciones menos favorecidas.⁶⁰ Y es que, a pesar de que la lista de medicamentos esenciales de la OMS cuenta con unos 300 medicamentos para tratar el 90% de las enfermedades, se estima que un cuarto de la población mundial, 2.000 millones de personas, no accede a estos medicamentos.⁶¹

2. ESTUDIO DE CASO

La necesidad de garantizar el acceso a medicamentos y prestaciones esenciales debería constituir un importante condicionante de la existencia y el ejercicio de los derechos de propiedad intelectual, la justificación para reprimir determinadas conductas abusivas por parte de la industria farmacéutica y el fundamento para exigir a las autoridades competentes la adopción de medidas inmediatas que hicieran posible tal acceso de manera generalizada.⁶² Por ello, se hace necesario destacar algunos momentos en los que esto no ha sido así, donde se ha puesto de manifiesto la tensión existente entre los derechos de patente y los de acceso a los medicamentos esenciales.

⁵⁷ WHO, WIPO y WTO, *op. cit.*, p. 152.

⁵⁸ Trouiller, P. et al., "Drug Development for Neglected Diseases: A Deficient Market and a Public Health Policy Failure", *The Lancet*, 2002, n. 359, p. 2188.

⁵⁹ WHO, WIPO y WTO, *op. cit.*, p. 152.

⁶⁰ Smith, R. D., Correa, C. y Oh, C., "Trade, TRIPS, and Pharmaceuticals, Trade and Health", *The Lancet*, 2009, n. 373, p. 684.

⁶¹ WHO, "Measuring medicine prices, availability, affordability and price components", Ginebra, 2008, 2º Ed., p. 1.

⁶² Curto Polo, M. M., *op. cit.*, p. 124.

2.1. Medicamentos antirretrovirales para el VIH

Los medicamentos antirretrovirales son vitales para suprimir el Virus de Inmunodeficiencia Adquirida (VIH) y evitar las manifestaciones clínicas del SIDA. Sin embargo, el acceso al tratamiento y, señaladamente, a los medicamentos para la profilaxis y el tratamiento de las infecciones oportunistas, sigue siendo enormemente insuficiente en los países en desarrollo. De hecho, en el año 1987 se comercializó por primera vez la zidovudina, el primer medicamento antirretroviral. Sin embargo, en el año 2000, tan solo seis gobiernos de países en desarrollo (Brasil, Argentina, Uruguay, México, Chile y Costa Rica) proporcionaban tratamiento antirretroviral a la mayoría de las personas para las que está indicado.⁶³

El argumento habitual propuesto a favor de las patentes, esto es, que la protección de las mismas es necesaria para recuperar los costes de investigación y desarrollo, no es válido para muchos medicamentos contra el VIH. Por un lado, gran parte de la investigación y el desarrollo de estos fármacos fue llevada a cabo por instituciones públicas con fondos públicos.⁶⁴ Por otro lado, la mayoría de los antirretrovirales se beneficiaron de una rápida aprobación por parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), lo que se tradujo en menores costes de desarrollo y una mayor exclusividad en el mercado.⁶⁵

ONUSIDA estima que el 95% de las personas que vivían con el VIH a finales del año 2000 se encontraba en los países en desarrollo.⁶⁶ Además, calcula que 25,3 millones de los aproximadamente 36,1 millones de personas que en ese momento padecían la enfermedad en todo el mundo procedían del África subsahariana.⁶⁷ Se trata, pues, de la

⁶³ Tido von Schoen, A. et al., "Access and activism: the ethics of providing antiretroviral therapy in developing countries", *AIDS*, 2001, n. 15, p. S81.

⁶⁴ Yamei, G., "Agencies urge end to global trade restrictions on essential medicines", *BMJ*, 1999, vol. 319, p. 1455.

⁶⁵ Kaitin, K. I. y Healy, E. M., "The New Drug Approvals of 1996, 1997, and 1998: Drug Development Trends in the User Fee Era*", *Drug Information Journal*, 2000, vol. 34.

⁶⁶ Grant, A. D. y De Cock, K. M., "ABC of AIDS: HIV infection and AIDS in the developing world", *BMJ*, 2001, vol. 322, p. 1475.

⁶⁷ UNAIDS, "Epidemiological Fact Sheets on HIV/AIDS and Sexually Transmitted Infection. South Africa. 2000 Update", 2000.

mayor concentración de pacientes con VIH de cualquier país del mundo, con una tasa de infección en adultos en 2001 del 19,4%.⁶⁸

En este sentido, las patentes de los principales antirretrovirales hicieron que se vendiesen en Sudáfrica a precios que oscilaban entre cuatro y doce veces por encima del precio del equivalente genérico más barato disponible en el mercado mundial.⁶⁹ En consecuencia, el coste anual de las terapias retrovirales avanzadas en Sudáfrica, donde se cree que una de cada ocho personas estaba infectada en el año 2000, era de unos 12.000 dólares, muy por encima de las posibilidades de la mayoría de los sudafricanos.⁷⁰

Gran parte del problema se atribuye a los precios que cobraban las empresas farmacéuticas por sus medicamentos patentados. El Informe sobre el Desarrollo Humano 2000 de las Naciones Unidas, por ejemplo, informa que 150 mg del fármaco fluconazol (utilizado para infecciones fúngicas oportunistas en pacientes con VIH) costaban 55 dólares en la India, donde no gozaba de protección de patente, frente a los 703 dólares de Indonesia y los 817 dólares de Filipinas, donde el fármaco sí estaba patentado.⁷¹ Los países en desarrollo en los que existen patentes tratan de reducir esos precios con medidas que, según los fabricantes de productos farmacéuticos, infringen sus derechos de propiedad intelectual.⁷²

Así pues, en 1997, el Gobierno de Sudáfrica aprobó una legislación destinada a reducir el precio de los medicamentos en el país mediante mecanismos como la sustitución de genéricos y la importación paralela, prácticas muy utilizadas en Estados Unidos y Europa.⁷³ Concretamente, adaptó la normativa sobre patentes al Acuerdo ADPIC en 1997 a través de la Ley N° 38 de 1997 de Modificación de las Leyes de

⁶⁸ Barnard, D., "In the High Court of South Africa, Case No. 4138/98: The Global Politics of Access to Low-Cost AIDS Drugs in Poor Countries", *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 2002, vol. 12, n. 2, p. 160.

⁶⁹ Mayne, R., "South Africa vs. the Drug Giants - A Challenge to Affordable Medicines", *Oxfam Background Briefing February 2001*, 2001, p. 2.

⁷⁰ Rein, J., "International Governance through Trade Agreements: Patent Protection for Essential Medicines", *Northwestern Journal of International Law & Business*, 2001, vol. 21, n. 2, p. 379.

⁷¹ UN High Commissioner for Human Rights, "The impact of the Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights on human rights: report of the High Commissioner", 27 de junio de 2001, E/CN.4/Sub.2/2001/13, p. 14.

⁷² Nash, D., "South Africa's Medicines and Related Substances Control Amendment Act of 1997", *Berkeley Technology Law Journal*, 2000, vol. 15, n. 1, p. 495.

⁷³ Von Schoen Angerer, T. et al., "Access and activism: the ethics of providing antiretroviral therapy in developing countries", *AIDS*, 2001, vol. 15, p. S83.

Propiedad Intelectual.⁷⁴ Al mismo tiempo, introdujo la Ley de Modificación de Control de Medicamentos y Sustancias Relacionadas N° 90, que pretendía proporcionar el marco legal para su política nacional de medicamentos.⁷⁵ El elemento más controvertido era la Sección 15C, que permitía al gobierno anular los derechos de patente en el sector farmacéutico por motivos de salud pública.⁷⁶

El objetivo principal de la Sección 15C era el de dar al Ministro de Sanidad la autoridad para permitir el uso de la importación paralela, una opción que no estaba incluida en la Ley de Patentes de Sudáfrica. Si bien la norma ya permitía la concesión de licencias obligatorias en caso de abuso de los derechos de las patentes, la nueva cláusula también concedía al Ministro de Sanidad, en lugar de al Comisario de Patentes, la posibilidad de emitir una licencia obligatoria. Esto podría abrir la puerta a que el gobierno utilizara el procedimiento acelerado de concesión de licencias obligatorias previsto en el Acuerdo ADPIC en caso de emergencia nacional. En estos casos, este procedimiento permite a los gobiernos pasar directamente a la concesión de licencias obligatorias sin haber hecho primero esfuerzos para obtener la autorización del titular de la patente.⁷⁷

En respuesta, un grupo de 39 empresas farmacéuticas presentó una demanda contra el Gobierno sudafricano para bloquear estas disposiciones. Entre las implicadas en este caso se encontraban las cinco principales compañías farmacéuticas en el ámbito del VIH/SIDA: GlaxoSmithKline, Merck and Co, Bristol-Myers Squibb, Roche y Boehringer Ingelheim. En el año 2000, sus ventas en todo el mundo superaron en más de tres veces el presupuesto nacional del Gobierno, y sus beneficios fueron casi el doble de su gasto total combinado en educación y en salud y bienestar.⁷⁸ Las empresas farmacéuticas contaron, además, con el apoyo de los gobiernos occidentales, en particular de Estados Unidos, que amenazó en 1998 con imponer sanciones comerciales al incluir a Sudáfrica en la lista *Special 301* del Representante Comercial de Estados Unidos, que utiliza para

⁷⁴ Ley N° 38 de 1997 de Modificación de las Leyes de Propiedad Intelectual, 19 de septiembre de 1997, IP/N/1/ZAF/C/1/Add (disponible en <https://wipo.int/es/text/130484>).

⁷⁵ Medicines and Related Substances Control Amendment Act 90 of 1997, 12 de diciembre de 1997 (disponible en https://www.gov.za/sites/default/files/gcis_document/201409/a90-97.pdf).

⁷⁶ Mayne, R., *op. cit.*, p. 3.

⁷⁷ *Ibidem*, p. 4.

⁷⁸ *Ibidem*, p. 1.

castigar a los presuntos infractores de la normativa sobre derechos de propiedad intelectual.⁷⁹

Activistas sudafricanos y estadounidenses contra el SIDA protestaron contra el Gobierno de Estados Unidos y las empresas farmacéuticas, exigiendo que abandonasen su oposición a los intentos de Sudáfrica de mejorar el acceso a los medicamentos. En respuesta, la posición oficial del Gobierno de Estados Unidos cambió drásticamente, culminando con el anuncio por parte del presidente Bill Clinton, en la reunión de la OMC en Seattle en diciembre de 1999, de una nueva política comercial y de patentes lo suficientemente flexible como para que “la gente de los países más pobres no tenga que quedarse sin los medicamentos que tan desesperadamente necesitan”.⁸⁰ Al mismo tiempo, Sudáfrica fue eliminada de la lista *Special 301*.

Sin embargo, las empresas farmacéuticas persistieron en su demanda, y la primera vista judicial tuvo lugar el 5 de marzo de 2001.⁸¹ Activistas de todo el mundo se movilizaron en apoyo del Gobierno de Sudáfrica, y al mes siguiente las empresas farmacéuticas finalmente cedieron a la presión pública, abandonando incondicionalmente el caso.⁸²

En marzo de 2000, también los activistas sudafricanos contra el SIDA se dirigieron directamente a la industria farmacéutica cuando la Campaña de Acción para el Tratamiento (TAC), una ONG sudafricana que abogaba por la mejora del acceso a los medicamentos, comenzó una iniciativa en la que exigía a Pfizer que redujera el precio del fluconazol a los niveles de Tailandia o, en su lugar, emitiera una licencia voluntaria para permitir la importación o producción de genéricos en Sudáfrica.⁸³

Las protestas en Sudáfrica y en la sede de Pfizer en Nueva York llevaron finalmente a Pfizer a anunciar en abril de 2000 que donaría el fluconazol al Gobierno

⁷⁹ Bond, P., “Globalization, pharmaceutical pricing, and South African health policy: managing confrontation with U.S. firms and politicians”, *International Journal of Health Services*, 1999, vol. 29, n. 4, p. 771.

⁸⁰ Office of the United States Trade Representative, “The protection of intellectual property and health policy”, *Press Release*, 1 de diciembre de 1999 (disponible en <https://2009-2017.state.gov/documents/organization/65893.pdf>).

⁸¹ Anónimo, “World trade rules and cheaper drugs”, *The Lancet*, 2001, vol. 357, n. 9252, p. 243.

⁸² Von Schoen Angerer, T. et al., *op. cit.*, p. S83.

⁸³ *Ibidem*.

sudafricano durante un periodo de 2 años, esto es, hasta que la patente expirara. Sin embargo, tras meses de negociaciones, la TAC decidió intervenir e importó fluconazol genérico de Tailandia, demostrando que los genéricos pueden ofrecer una solución inmediata a los problemas de acceso, en contraste con los lentos y burocráticos programas de donación.⁸⁴ Finalmente, el 1 de diciembre de 2000 se firmó un acuerdo entre Pfizer y el Gobierno de Sudáfrica.

Al adelantarse a la competencia de los genéricos y evitar la fijación de precios diferenciales, la donación de Pfizer bloqueó en la práctica el establecimiento de soluciones más sostenibles.⁸⁵ Los programas de donación de medicamentos están plagados de problemas de sostenibilidad, restricciones geográficas y cuantitativas, restricciones de indicación y de tiempo, así como retrasos en la aplicación, y pueden acabar siendo más costosos a largo plazo debido a la desviación de recursos necesaria para gestionar la donación.⁸⁶

2.2. Mesilato de imatinib (Glivec®)

Glivec® es un medicamento utilizado para tratar la leucemia mieloide crónica (LMC) y los tumores del estroma gastrointestinal (GIST). Si bien el fármaco no proporciona una cura permanente del cáncer, sí detiene su avance, lo que supone que, sin su suministro continuo, la esperanza de vida del paciente se acorta de forma extraordinaria.⁸⁷

Novartis patentó por primera vez el principio activo de Glivec®, el mesilato de imatinib, en 1993. En ese momento, la India no concedía este tipo de patentes sobre moléculas de medicamentos ya que el Gobierno de la India adoptó en 1972 un régimen de patentes que sólo protegía el proceso de fabricación de medicamentos, pero no los principios activos. En la práctica, suponía que cualquier molécula de medicamento,

⁸⁴ Von Schoen Angerer, T. et al., *op. cit.*, p. S83.

⁸⁵ *Ibidem*.

⁸⁶ Guilloux, A. y Moon, S., “Hidden Price Tags: Disease-Specific Drug Donations: Costs and Alternatives”, *Access to Essential Medicines Campaign, Médecins Sans Frontières*, 2001, pp. 191-193.

⁸⁷ European Medicines Agency, “Glivec: imatinib”, *Resumen del EPAR para el público en general*, EMA/368879/2013, 2013.

aunque estuviera patentada en otros países, podía producirse genéricamente en la India.⁸⁸ Como señaló el economista indio Jagdish Bhagwati, ello le permitía hacer frente al hecho de que “es un país pobre y, como tal, tiene mucha necesidad de medicamentos, pero no demanda efectiva”.⁸⁹

Así pues, durante décadas, la protección de diferentes procesos de producción permitió a la industria farmacéutica india convertirse en el principal productor mundial de medicamentos genéricos económicos.⁹⁰ Ello llevó a miles de empresas a competir entre sí con productos prácticamente idénticos. En consecuencia, la intensa competencia supuso que los precios de los medicamentos en la India fueran más bajos que en otros países, incluidos la mayoría de los países en desarrollo.⁹¹

No obstante, India entró en la OMC en 1995 y, por consiguiente, la industria farmacéutica del país se vio obligada a seguir el Acuerdo ADPIC desde ese momento. Antes de firmar el acuerdo, el país negoció un periodo de transición de 10 años, hasta 2005, cuando la nueva normativa sobre patentes se comenzó a aplicar.⁹²

La India adoptó entonces una ley de patentes con salvaguardas para la salud pública, que se aplica a través de tres disposiciones clave.⁹³ En primer lugar, la Sección 3(d) impide que se patenten productos farmacéuticos creados a partir de pequeñas modificaciones de productos ya existentes que no demuestren una mayor eficacia.⁹⁴ Estas llamadas patentes secundarias son frecuentemente criticadas por su papel en las estrategias de gestión del ciclo de vida de las empresas farmacéuticas, que tienen como objetivo extender la exclusividad del mercado de los medicamentos exitosos más allá de la patente.⁹⁵ En segundo lugar, la Sección 25(1) permite que terceros se opongan mediante

⁸⁸ Ecks, S., “Global Pharmaceutical Markets and Corporate Citizenship: The Case of Novartis’ Anti-Cancer Drug Glivec”, *BioSocieties*, 2008, vol. 2, p. 167.

⁸⁹ Bhagwati, J. N., “Patents and the poor: including intellectual property protection in WTO rules has harmed the developing world”, *Financial Times*, 17 de septiembre de 2002.

⁹⁰ Ecks, S., *op. cit.*, p. 171.

⁹¹ Tripathi, S. K., Dey, D. y Hazra, A. “Medicine prices and affordability in the state of West Bengal, India”, *Report of a survey supported by World Health Organization and Health Action International*, 2015, p. 40.

⁹² Ecks, S., *op. cit.*, p. 172.

⁹³ Rajkumar, R. y Kesselheim, A. S., “Balancing Access and Innovation: India’s Supreme Court Rules on Imatinib”, *JAMA*, 2013, vol. 310, n. 3., p. 263.

⁹⁴ Ministerio de Derecho y Justicia, Gobierno de la India, Ley de Patentes de 2005 (Ley nº 15 de 2005), 4 de abril de 2005 (disponible en <https://wipolex.wipo.int/es/text/128116>).

⁹⁵ Kapczynski, A. et al., “Polymorphs and Prodrugs and Salts (Oh My!): An Empirical Analysis of “Secondary” Pharmaceutical Patents”, *PLOS ONE*, 2012, vol. 7, n. 12, p. 7.

un procedimiento administrativo contencioso a las patentes antes de que estas se concedan.⁹⁶ En tercer lugar, la Sección 84 permite la concesión de licencias obligatorias. Si tres años después de la concesión de una patente la invención no está disponible para el público a un “precio razonablemente asequible”, cualquier persona interesada puede solicitar al gobierno que anule la patente y conceda una licencia a otro productor.⁹⁷

En 1997, Novartis solicitó patentes para una segunda versión del Glivec[®], la forma cristalina beta del mesilato de imatinib y, en 2003, la multinacional suiza obtuvo derechos exclusivos de comercialización para su medicamento durante un período preliminar de cinco años. Con anterioridad, nueve empresas farmacéuticas indias vendían el mesilato de imatinib a un precio de unas 96.000 rupias (unas 1.125 libras) por paciente y año, lo que era un 90% más barato que la marca Glivec[®] de Novartis.⁹⁸ Por ello, la organización benéfica de ayuda médica Médicos Sin Fronteras alertaba que Novartis estaba intentando socavar una salvaguarda clave para la salud pública en la normativa sobre patentes india, diseñada específicamente para evitar que las empresas farmacéuticas abusen de las patentes de medicamentos conocidos.⁹⁹

En enero de 2006, la Oficina de Patentes de Chennai rechazó la solicitud de Novartis para la forma beta del mesilato de imatinib en virtud de la Sección 6 3(d) de la Ley de Patentes de la India de 2005.¹⁰⁰ La empresa emprendió entonces acciones legales contra esta decisión en agosto de ese mismo año, al objeto de determinar si las patentes secundarias obtenidas después de 1995 para una nueva entidad química patentada antes de 1995 podían utilizarse para impedir que las empresas de genéricos produjeran el medicamento.¹⁰¹

En el caso de Glivec[®], la Oficina de Patentes consideró que el fármaco no era ni nuevo ni significativamente más eficaz que lo que ya estaba patentado antes de 1995.¹⁰²

⁹⁶ Amin, T. et. al., “Expert review of drug patent applications: improving health in the developing world”, *Health Aff (Millwood)*, 2009, vol. 28, n. 5, p. 948.

⁹⁷ Rajkumar, R. y Kesselheim, A. S., *op. cit.*, p. 263.

⁹⁸ Shetty, P., “Novartis challenges India’s patent law”, *Nature*, 2012, p. 1.

⁹⁹ Moszynski, P., “Legal challenge to India’s patent laws threatens access to generic drugs, says charity”, *BMJ*, 2011, n. 343, p. 1.

¹⁰⁰ Ministerio de Derecho y Justicia, Gobierno de la India, Ley de Patentes de 2005 (Ley nº 15 de 2005), 4 de abril de 2005 (disponible en <https://wipolex.wipo.int/es/text/128116>).

¹⁰¹ Chaudhuri, S., “The WTO and India’s Pharmaceuticals Industry: Patent Protection TRIPS and Developing Countries”, *Oxford University Press*, Nueva Delhi, 2005, p. 69.

¹⁰² Ecks, S., *op. cit.*, p. 173.

Novartis, por su parte, argumentó que la versión beta de Glivec[®] era significativamente mejor que la anterior. Asimismo, alegó que la Sección 3(d) era inconstitucional e incumplía la obligación de la India en virtud del Acuerdo ADPIC, invocando al efecto el artículo 14 de la Constitución india, que garantiza la igualdad de protección de todos los ciudadanos del país.¹⁰³

En agosto de 2007, el Tribunal Superior de Madrás desestimó el recurso de Novartis al declararse incompetente para pronunciarse sobre cuestiones de cumplimiento de la OMC. Además, dictaminó que el artículo 3(d) de la Ley de Patentes no violaba su Constitución. Finalmente, dando la vuelta a la invocación de derechos constitucionales por parte de la farmacéutica, rechazó la petición refiriéndose a “la obligación constitucional de proporcionar una buena asistencia sanitaria a sus ciudadanos”.¹⁰⁴

El efecto práctico más inmediato de esta sentencia es que los más de 300.000 pacientes de la India que utilizaban una versión genérica de imatinib pudieron seguir haciéndolo.¹⁰⁵ Un estudio de 11 medicamentos antirretrovirales de nueva generación que se comercializan para el VIH determinó que ocho son modificaciones de compuestos existentes.¹⁰⁶ Así pues, la decisión también podría tener implicaciones de gran alcance para el futuro acceso a los medicamentos tanto en la India como en otros países de bajos ingresos que importan medicamentos genéricos a este país.

La Sección 3(d), tal como sostuvo el Tribunal Supremo de la India, podría impedir que estos medicamentos recibiesen patentes en la India. Por el contrario, la legislación actual de Estados Unidos y otros países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) suelen tratar las patentes de medicamentos con el mismo conjunto de normas que rigen otros artículos de consumo. Como resultado, ha habido numerosos ejemplos de patentes poco innovadoras o inapropiadamente amplias sobre agentes farmacéuticos u otros productos médicos que contribuyen a un gasto sanitario innecesario y a un menor acceso de los pacientes a terapias esenciales.¹⁰⁷

¹⁰³ Madras High Court, *Novartis Ag vs Union Of India*, 6 de agosto de 2007, n. 24759 y 24760.

¹⁰⁴ *Ibidem*.

¹⁰⁵ Rajkumar, R. y Kesselheim, A. S., *op. cit.*, p. 264.

¹⁰⁶ Initiative for Medicines, Access & Knowledge (I-MAK), “The HIV Drug Pipeline and its Patents”, *The Roadmap*, 2013, p. 5.

¹⁰⁷ Rajkumar, R. y Kesselheim, A. S., *op. cit.*, p. 264.

CAPÍTULO III. PATENTES EN EL MERCADO FARMACÉUTICO

1. INSTRUMENTOS DE PROTECCIÓN DE LA INNOVACIÓN

1.1. Marco regulador en España

La Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes¹⁰⁸, con su Reglamento de ejecución aprobado por Real Decreto 2245/1986, de 10 de octubre¹⁰⁹, marcaba un hito en la modernización del sistema de patentes español, reformándolo como consecuencia del ingreso de España en la Comunidad Económica Europea (CEE) en 1986 y de su adhesión, en ese mismo año, al Convenio sobre concesión de la Patente Europea¹¹⁰, hecho en Múnich el 5 de octubre de 1973.¹¹¹ A la fecha en la que entró en vigor la nueva Ley, existían un número de registros concedidos y en vigor que giraba en torno a setenta y cinco mil patentes de invención, entre mil y dos mil certificados de adición, y no menos de treinta mil modelos de utilidad.¹¹²

En el ámbito farmacéutico, la Ley de Patentes fue el primer instrumento normativo en abordar la protección de los productos farmacéuticos vía patente.¹¹³ No obstante, su Disposición Transitoria Primera establecía que no serían patentables las invenciones de productos farmacéuticos antes del 7 de octubre de 1992. En este sentido, hasta la entrada en vigor de la Ley 11/1986 para los productos farmacéuticos, el sistema de protección utilizado por los laboratorios se basaba en las patentes de procedimiento.¹¹⁴ Llegado el 2 de octubre de 1992, fue presentada ante la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM) la solicitud de patente de una formulación farmacéutica a base de Polimixina-Trimetoprim y un agente antiinflamatorio para su utilización tópica oftálmica y óptica.

¹⁰⁸ Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes (BOE 26 de marzo de 1986).

¹⁰⁹ Real Decreto 2245/1986, de 10 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes (BOE 31 de octubre de 1986).

¹¹⁰ Instrumento de Adhesión de España al Convenio sobre concesión de Patentes Europeas, hecho en Munich el 5 de octubre de 1973 (BOE 30 de septiembre de 1986).

¹¹¹ Fernández Coloret, D., “Patentes farmacéuticas: Marco normativo y limitaciones por razones de interés público”, *Universidad de Cantabria*, 2021, p. 12.

¹¹² Curell Suñol, M., “Del Estatuto de 1929 a la Ley de Patentes de 1986: Regímenes transitorios y definitivo de la protección por patentes”, *Actas de las Jornadas sobre la Nueva Ley Española de Patentes*, 1987, p. 154.

¹¹³ Vargas Chaves, I. G., “Balances, realidades y perspectivas de las patentes farmacéuticas”, *Programa de Doctorado en Derecho y Ciencia Política Universidad de Barcelona*, 2017, p. 65.

¹¹⁴ *Ibidem*, p. 63.

Esta sería concedida el 16 de enero de 1996, convirtiéndose así en la primera patente de producto farmacéutico en España.¹¹⁵

El 25 de julio de 2015, se publicaba en el Boletín Oficial del Estado (BOE) la nueva Ley 24/2015, de Patentes¹¹⁶, que sustituiría a la entonces vigente regulación estatal en esta materia.¹¹⁷ Esta última había permitido con su solidez y flexibilidad a lo largo de sus tres décadas de vigencia, tal y como establece el Preámbulo de la Ley de 2015, “combinar la estabilidad de su marco regulador con los cambios necesarios para acomodarlo puntualmente a la evolución comunitaria e internacional de este sector del ordenamiento, sin que fuera necesaria una nueva Ley, bastando con reformas parciales de su articulado”. No obstante, las exigencias del nuevo contexto socioeconómico propiciaron la necesidad de la promulgación de una nueva Ley de Patentes.¹¹⁸

En este sentido, la reforma operada pretendía adecuar el marco legal a las necesidades de ese momento y, principalmente, facilitar la rápida obtención de derechos exclusivos de patente para los innovadores españoles. Al efecto, el nuevo texto legal mantiene la estructura del anterior marco regulador, e incorpora nuevas modificaciones que otorgan mayor coherencia y claridad al conjunto de la regulación en materia de patentes. Concretamente, la Ley se centra en introducir nuevos objetivos con los que se busca simplificar y agilizar la protección de la innovación mediante la concesión de patentes y modelos de utilidad. Se pretende, además, reforzar la seguridad jurídica mediante el establecimiento de un sistema de concesión de patentes con examen previo de forma generalizada.¹¹⁹

1.2. Regulación en el ámbito comunitario

1.2.1. El Acuerdo ADPIC

Aunque las políticas de propiedad intelectual e innovación están directamente determinadas por el nivel de desarrollo de un Estado, tanto el comercio internacional

¹¹⁵ Vargas Chaves, I. G., *op. cit.*, p. 65.

¹¹⁶ Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes (BOE 25 de julio de 2015).

¹¹⁷ Fernández Coloret, D., *op. cit.*, p. 12.

¹¹⁸ *Ibidem*, p. 13.

¹¹⁹ *Ibidem*, p. 13.

como las inversiones extranjeras exigen cierta unificación de conceptos y criterios en la aplicación del derecho de propiedad intelectual.¹²⁰

En este sentido, la Ronda de Uruguay de las negociaciones del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT), de las que surgió el Acuerdo ADPIC, se inició en 1986 cuando las empresas titulares de patentes, incluidas las farmacéuticas, presionaron a la Oficina de Representación Comercial de Estados Unidos sobre el impacto de los productos falsificados. Antes de dicho acuerdo, las patentes se regulaban a escala internacional según el Convenio de París para la Protección Industrial de 1883, revisado en numerosas ocasiones y enmendado en 1979.¹²¹

El Acuerdo ADPIC es uno de los anexos (1C) del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la OMC, firmado en Marruecos el 15 de abril de 1994. Lo concerniente a las patentes se encuentra en la Parte II (“Normas Relativas a la Existencia, Alcance y Ejercicio de los Derechos de Propiedad Intelectual”).¹²² En ella, no se hace distinción entre los medicamentos o cualquier otro producto ya que “las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial”.¹²³ Además, exige a todos los países miembros de la OMC que incorporen en sus leyes los estándares mínimos universales en materia de propiedad intelectual, patentes y comercio. Y adiciona al Convenio de París la exigencia a los actuales y futuros miembros de la OMC de establecer derechos de patente por veinte años para los nuevos productos y procesos de fabricación en todas las áreas comerciales.¹²⁴

De esta forma, al prohibir la competencia entre fabricantes de medicamentos genéricos durante veinte años desde la fecha de registro de la patente, las compañías farmacéuticas tienen el monopolio de producción y comercialización de un determinado medicamento o tratamiento.¹²⁵ Por ello, el artículo 31 del Acuerdo ADPIC da a los

¹²⁰ Herrera Sierra, L. F. y Díaz Vera, L. M., *op. cit.*, p. 32.

¹²¹ Collado Rodríguez, L., *op. cit.*, p. 97.

¹²² Lema Spinelli, S., *op. cit.*, pp. 84-85.

¹²³ WTO OMC, Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, Marrakech, 15 de abril de 1994.

¹²⁴ Collado Rodríguez, L., *op. cit.*, p. 97.

¹²⁵ *Ibidem*, p. 98.

gobiernos la flexibilidad necesaria para ajustar con precisión la protección otorgada, a fin de alcanzar sus objetivos sociales. En el caso de las patentes, permite que los gobiernos establezcan excepciones de los derechos de los titulares de patente en caso de emergencia nacional o de existencia de prácticas anticompetitivas, o cuando el titular del derecho no ponga a disposición la invención habiéndose cumplido determinadas condiciones.¹²⁶

1.2.2. La Declaración de Doha

En cuanto a las patentes de productos farmacéuticos, la flexibilidad se ha precisado con mayor claridad y reforzado mediante la Declaración Ministerial de Doha de noviembre de 2001, la cual privilegia los intereses de la salud pública sobre los derechos de propiedad industrial al separar los productos farmacéuticos de los demás productos comerciales.¹²⁷

Señaladamente, en el artículo 5c) se recoge el derecho de cada uno de los Estados miembros a determinar qué constituye una “emergencia nacional” u otras circunstancias de extrema urgencia o crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, tuberculosis y paludismo, entre otras. Asimismo, se insta a resolver y buscar soluciones para aquellos países sin una industria farmacéutica propia que permita elaborar medicamentos, pero que cuentan con una licencia obligatoria, impidiendo hacer un uso efectivo de las mismas.¹²⁸

A fin de abordar las dificultades con las que se encontraban los Estados miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico eran insuficientes o inexistentes para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo ADPIC, se concedieron flexibilidades adicionales en virtud del Protocolo de 2005 por el que se enmienda el Acuerdo ADPIC.¹²⁹ De esta forma, la OMC acordó incorporar de manera permanente la Decisión del Consejo General de 30 de agosto de

¹²⁶ División de Información y Relaciones con los Medios de Comunicación de la Secretaría de la OMC, “Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos: hoja informativa” (disponible en https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/factsheet_pharm00_s.htm).

¹²⁷ Lema Spinelli, S., *op. cit.*, p. 85.

¹²⁸ Delgado del Saz, C., “La patente de medicamentos de uso humano y fabricación industrial como instrumento de protección de la innovación: estudio del acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de Doha”, *Universidad de Granada*, 2017, p. 15.

¹²⁹ OMC, “Las leyes de los Miembros por las que se aplica el sistema previsto en el párrafo 6”, *Propiedad Intelectual: ADPIC y salud* (disponible en https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/par6laws_s.htm).

2003 atinente al artículo 31 bis del Acuerdo, de tal manera que se generara “seguridad jurídica de que cualquier Miembro puede exportar la totalidad de los productos farmacéuticos fabricados al amparo de una licencia obligatoria a países con una capacidad interna limitada”.

Por su parte, mediante el Reglamento 816/2006, se estableció en la Unión Europea un procedimiento comunitario de concesión de licencias obligatorias sobre patentes y certificados complementarios de protección relativos a la fabricación y venta de productos farmacéuticos, cuando estos estuvieran destinados, en caso de problemas de salud pública, a la exportación a países menos desarrollados.¹³⁰ Así, se pretendía transponer la Decisión de la OMC de 2003 mediante la creación de un sistema armonizado de concesión de licencias obligatorias en toda la comunidad europea, evitando pues la distorsión de competencias y la reimportación de estos productos al territorio de la Unión.¹³¹

1.2.3. Los Acuerdos ADPIC-plus

Tras la Declaración de Doha, tanto el Gobierno de Estados Unidos como las empresas farmacéuticas presionaron a la OMC para limitar las licencias obligatorias para los países en desarrollo a “emergencias nacionales” estrictamente definidas. Y también se instó a la OMC a limitar la capacidad de los países miembros para importar genéricos de otros países con capacidad de fabricación bajo licencia obligatoria.¹³²

Al efecto, el Gobierno de Estados Unidos ha defendido los intereses comerciales de las empresas farmacéuticas en las negociaciones comerciales con países en desarrollo, propiciando pactos bilaterales y regionales con otros Estados para incrementar los derechos de los titulares de patentes sobre los contemplados en el Acuerdo ADPIC.¹³³ Estos acuerdos, denominados ADPIC-plus, no son uniformes, pero todos ellos profundizan y amplían el régimen anterior, estableciendo condiciones no previstas en el

¹³⁰ Reglamento (CE) n° 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública (DOUE 9 de junio de 2006).

¹³¹ Delgado del Saz, C., *op. cit.*, p. 15.

¹³² Forth, M., Merger, M. A., y Gish, O., *El negocio de la salud: Los intereses de las multinacionales y la privatización de un buen público*, Paidós Ibérica, Barcelona, 2006, p. 293.

¹³³ Collado Rodríguez, L., *op. cit.*, p. 98.

Acuerdo ADPIC para la adopción de licencias obligatorias, el reconocimiento de las patentes de segundo uso y la exclusión de información no divulgada.¹³⁴ Así pues, estas normas violan sus compromisos en la Declaración de Doha e impiden que los países en desarrollo utilicen las exenciones para proteger la salud pública.¹³⁵

En el ámbito de la Unión Europea, entre el año 2000 y 2003 se tomaron medidas con el propósito de crear un sistema de precios diferenciados para medicamentos destinados a los países en desarrollo.¹³⁶ En este sentido, el Reglamento 1568/2003 establecía un escenario de precios diferenciados con el que se pretendía garantizar el respeto al derecho de patente y, al mismo tiempo, asegurar el acceso a medicamentos en países más pobres para el tratamiento de VIH, malaria y la tuberculosis, así como otras enfermedades relacionadas.¹³⁷

No obstante, la Unión Europea no ha tenido un curso de acción definido, pues también ha establecido algunos acuerdos con países en desarrollo que incluyen cláusulas que comprometen a los Estados parte a incorporar a sus legislaciones nacionales estándares de protección de derechos de propiedad intelectual más elevados. Si bien, en todo caso, se trata de un número de acuerdos reducido y con un nivel de exigencia asumido por las partes menor que en el caso de Estados Unidos.¹³⁸

Además, en 2017 la Unión Europea optó por no aplicar una enmienda al artículo 31 bis del Acuerdo ADPIC que introdujo una exención con respecto a la restricción a la exportación de medicamentos producidos al amparo de una licencia obligatoria. Por tanto, la Unión Europea y sus Estados miembros no pueden importar medicamentos producidos al amparo de licencias obligatorias. El 7 de abril de 2020, ante la insuficiente capacidad de producción de los titulares de patentes de vacunas contra la COVID-19 y la insuficiente capacidad de fabricación en los Estados miembros, más de 30 grupos y 36 expertos

¹³⁴ Delgado del Saz, C., *op. cit.*, p. 16.

¹³⁵ Malpani, R., “Todo el dolor, pero ningún beneficio: Las normas de propiedad intelectual ADPIC plus del TLC de EE. UU. con Jordania limitan el acceso a las medicinas”, *Documento informativo de Oxfam*, 2007, p. 4.

¹³⁶ Smith, R. D., Correa, C. y Oh, C., *op. cit.*, p. 684.

¹³⁷ Reglamento (CE) n° 1568/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo a la ayuda para la lucha contra las enfermedades relacionadas con la pobreza (VIH/sida, tuberculosis y malaria) en los países en desarrollo (DOUE 6 de septiembre de 2003).

¹³⁸ Delgado del Saz, C., *op. cit.*, p. 17.

instaron a los miembros de la OMC afectados a notificar a la OMC que habían cambiado su política, pasando a considerarse países importadores habilitados.¹³⁹

2. EXCEPCIONES AL DERECHO DE EXCLUSIVIDAD DE LA PATENTE

A fin de lograr el difícil equilibrio entre intereses privados y públicos existente en el ámbito farmacéutico, los derechos de exclusiva no se conciben como derechos absolutos, sino que están sometidos a límites contemplados en la propia legislación que los regula y que tratan de preservar la primacía del interés público sobre el interés particular del titular del derecho exclusivo en determinados casos.¹⁴⁰ En este caso, se analizará la introducción de la llamada “cláusula Bolar” y las licencias obligatorias sobre medicamentos previstas en el Reglamento 816/2006. Ambas figuras atenúan la fortaleza de las patentes sobre productos farmacéuticos. En el primer caso, para promocionar la aparición de productos genéricos y, en el segundo, para facilitar el acceso de medicamentos a los países en desarrollo.¹⁴¹

2.1. Cláusula Bolar

La cláusula Bolar constituye una excepción al derecho de exclusividad de la patente, puesto que permite la utilización de los productos patentados con fines experimentales en estudios o ensayos necesarios para obtener la correspondiente autorización para la fabricación y posterior comercialización de los genéricos.¹⁴² Por el contrario, los estudios y ensayos requeridos para su lanzamiento al mercado o el almacenamiento y su fabricación industrial sí estarían protegidos por la patente.

La denominada cláusula Bolar tiene su origen en la sentencia del año 1984 del asunto *Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co. Inc.* del Tribunal de Apelación del Circuito Federal de los Estados Unidos. La compañía farmacéutica Bolar había sido

¹³⁹ Parlamento Europeo, “Asunto: Fin de la exclusión voluntaria de la Unión Europea respecto al artículo 31 bis del Acuerdo sobre los ADPIC”, *Preguntas parlamentarias*, 26 de enero de 2021 (disponible en https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-9-2021-000463_ES.html).

¹⁴⁰ Curto Polo, M. M., *op. cit.*, p. 128.

¹⁴¹ Pons de Vall Alomar, M., “Los límites de las patentes farmacéuticas”, *Anuario de la Facultad de Derecho – Universidad de Alcalá I*, 2008, p. 274.

¹⁴² Cristina Tudor, E., “La cláusula Bolar como excepción a los derechos conferidos por una patente farmacéutica en Europa”, *Revista de Estudios Europeos*, 2018, n. 71, p. 300.

demandada por la utilización de una invención patentada para solicitar la autorización de comercialización de un genérico del medicamento original ante la Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos. El Tribunal declaró que la actividad del fabricante había violado los derechos de protección industrial del titular de la patente, al declarar que los actos no estaban amparados por la excepción de uso experimental.¹⁴³ Con posterioridad a la citada sentencia, el Congreso norteamericano promulgó la denominada *Hatch-Waxman Act*, a fin de permitir a las compañías de medicamentos genéricos presentar toda la documentación necesaria para obtener una autorización de comercialización durante la vida legal de la patente.¹⁴⁴

A nivel europeo, el artículo 10 de la Directiva 2001/83¹⁴⁵, por la que se estableció el Código Comunitario sobre los Medicamentos de Uso Humano, estableció la excepción en virtud de la cual todos los ensayos realizados con fines experimentales para obtener una autorización de comercialización de un medicamento genérico, relacionados con una patente, no son considerados contrarios a los derechos de patente. Dicha Directiva fue posteriormente modificada por las Directiva 2004/27¹⁴⁶ y 2011/62¹⁴⁷, que añaden a la anterior la previsión de que la comercialización de los genéricos no podrá llevarse a cabo hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia.¹⁴⁸

Además, con el objetivo de que se garantizase a nivel europeo una protección suficiente al desarrollo de los medicamentos, y de compensar la reducción en el tiempo efectivo de protección, se estableció la figura del Certificado Complementario de Protección¹⁴⁹, contemplada por primera vez en el Reglamento 1768/92¹⁵⁰ (modificado

¹⁴³ Delgado del Saz, C., *op. cit.*, p. 8.

¹⁴⁴ Fernández Coloret, D., *op. cit.*, p. 19.

¹⁴⁵ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DOUE 28 de noviembre de 2001).

¹⁴⁶ Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano (DOUE 30 de abril de 2004).

¹⁴⁷ Directiva 2011/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2011 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal (DOUE 1 de junio de 2004).

¹⁴⁸ Cristina Tudor, E., *op. cit.*, p. 303.

¹⁴⁹ *Ibidem*.

¹⁵⁰ Reglamento (CEE) n° 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos (DOCE 2 de junio de 1992).

posteriormente por los Reglamentos 1901/2006¹⁵¹ y 469/2009¹⁵²). El Certificado Complementario de Protección es un título de propiedad industrial que extiende, por un periodo máximo de cinco años, la protección conferida por una patente a un ingrediente activo o combinación de ingredientes activos, presentes en un producto farmacéutico o fitosanitario, después de que la patente haya caducado.¹⁵³

Así pues, todo producto farmacéutico o fitosanitario puede recibir un Certificado Complementario de Protección si se cumplen tres requisitos: (i) está protegido por una patente nacional; (ii) cuenta con autorización nacional o de la Unión Europea antes de poder venderse; y (iii) aún no cuenta con dicho certificado. Una vez concedido, entra en vigor cuando caduca la patente y proporciona la protección general de esta. De esta forma, compensa la reducción de la protección efectiva de la patente en estos ámbitos de investigación, donde puede dilatarse el tiempo entre la solicitud de una patente para un nuevo producto farmacéutico y la obtención de la autorización.¹⁵⁴

En España, algunos tribunales se pronunciaron en un primer momento sobre el alcance de la excepción del uso experimental de los productos farmacéuticos patentados. Destaca, en este sentido, la sentencia dictada por el Juzgado de Primera Instancia número 37 de Barcelona en el asunto Merck contra Synthón, de 10 de septiembre de 2002. El Tribunal defendió que no se acompañaban a la solicitud de autorización muestras del principio activo patentado, de modo que no existía razón alguna para configurar el acto de la solicitud como propiamente infractor.¹⁵⁵ Del tenor literal de la sentencia, por tanto, se infería que aportar dichas muestras junto con la solicitud de autorización de comercialización sí constituiría un acto de infracción de patentes.

No sería hasta el año 2006 ante la Audiencia Provincial de Barcelona en el asunto Goedecke Aktiengesellschaft y Pfizer contra Laboratorios Rubió, de 17 de mayo de

¹⁵¹ Reglamento (CE) n° 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n° 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n° 726/2004 (DOUE 27 de diciembre de 2006).

¹⁵² Reglamento (CE) n° 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (DOUE 16 de junio de 2009).

¹⁵³ Fernández Coloret, D., *op. cit.*, p. 22.

¹⁵⁴ Unión Europea, "Certificados complementarios de protección para los medicamentos y los productos fitosanitarios", 2019 (disponible en http://publications.europa.eu/resource/cellar/1dfbc4a9-88a2-489f-8eef-51e49df8fa58.0003.03/DOC_1).

¹⁵⁵ Fernández Coloret, D., *op. cit.*, p. 20.

2006¹⁵⁶, que se tramitó el primer procedimiento por infracción de patente en el que se aplicó la cláusula Bolar en los términos mencionados por la Directiva europea, que en ese momento se encontraba en proceso de transposición.¹⁵⁷ En el mismo, Laboratorios Rubió presentó ante la Agencia Europea del Medicamento (AEM) una solicitud para la autorización de la comercialización de una especialidad farmacéutica genérica de gabapentina, protegida por la patente de Goedecke. En este sentido, la Audiencia consideró que no existía ningún acto que pudiera tacharse de infractor, al no disponer del producto acabado ni de muestras del mismo o del principio activo, ni haber realizado Laboratorios Rubió acto alguno de comercialización. Así, concluyó que la mera presentación documentada de la solicitud de autorización para comercializar ante la AEM y su concesión no constituía una violación de la patente.

Finalmente, la incorporación de la cláusula al ordenamiento jurídico español se realizó a través de la Disposición Final Segunda de la Ley del Medicamento¹⁵⁸, que modificaba el artículo 52.1 de la Ley de Patentes de 1986, estableciendo que los derechos conferidos por la patente no se extienden a “los actos realizados con fines experimentales que se refieran al objeto de la invención patentada, en particular los estudios y ensayos realizados para la autorización de medicamentos genéricos, en España o fuera de España, y los consiguientes requisitos prácticos, incluidos la preparación, obtención y utilización del principio activo para estos fines”. En la nueva Ley 24/2015 se sigue contemplando la excepción de uso experimental. En este caso, se considera que para realizar los ensayos clínicos es necesario utilizar el objeto de la patente, lo que requiere autorización del titular, exceptuando los supuestos de investigación y experimentación.¹⁵⁹

2.2. Licencias obligatorias sobre medicamentos

Las licencias obligatorias constituyen un mecanismo jurídico tendente a promover la explotación de las invenciones patentadas mediante la imposición de una licencia a su

¹⁵⁶ Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona núm. 14052/2006, de 17 de mayo de 2006 [versión electrónica - base de datos Cendoj. Ref. 08019370152006100269]. Fecha de la última consulta: 6 de marzo de 2022.

¹⁵⁷ Cristina Tudor, E., *op. cit.*, p. 307.

¹⁵⁸ Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE 27 de julio de 2006).

¹⁵⁹ Fernández Coloret, D., *op. cit.*, p. 22.

titular, que deberá permitir la explotación por parte de terceros en determinados casos en los que debe primar el interés general.¹⁶⁰

El Reglamento 816/2006 establece en el ámbito de la Unión Europea un procedimiento de concesión de licencias obligatorias sobre patentes y certificados complementarios de protección relativas a la fabricación y venta de productos farmacéuticos, para el supuesto específico en que estos productos estén destinados a su exportación a países importadores habilitados, que necesitan dichos productos para tratar problemas de salud pública.¹⁶¹

La norma introduce así en el marco comunitario el instrumento previsto en el artículo 31 del Acuerdo ADPIC para dar flexibilidad a su contenido y facilitar el acceso a los medicamentos.¹⁶² Concretamente, el precepto dispone que los Miembros de la OMC podrán permitir en sus legislaciones nacionales otros usos, por parte del gobierno o de terceros autorizados por este, del objeto de una patente sin autorización del titular de los derechos.¹⁶³ Al efecto, habrán de observarse las disposiciones allí contenidas, a destacar, la necesidad de que el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial. No obstante, los Miembros podrán eximir de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial.¹⁶⁴

En la Declaración de Doha de 2001, se plantearon instrucciones para el correcto entendimiento y aplicación del referido artículo 31 del Acuerdo, en lo referente a las facultades que tienen los Miembros de hacer uso y determinar los supuestos de concesión de las licencias obligatorias, y en lo que concierne a la determinación de conceptos como “emergencia nacional” o “circunstancias de extrema urgencia”.¹⁶⁵ Asimismo, en su numeral 6, la Declaración hace referencia a la deficiente o incluso inexistente capacidad

¹⁶⁰ Fernández Coloret, D., *op. cit.*, p. 31.

¹⁶¹ Pons de Vall Alomar, M., *op. cit.*, p. 286.

¹⁶² Betegón Nicolás, L., “La decisión de la OMC en la concesión de licencias obligatorias para fármacos”, *Boletín Económico del ICE*, 2004, n. 2810, p. 12.

¹⁶³ Fernández Rueda, J., “Licencias obligatorias para medicamentos de alto coste por abuso de posición dominante”, *Universidad Internacional de la Rioja*, 2020, p. 13.

¹⁶⁴ WTO OMC, Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, Marrakech, 15 de abril de 1994.

¹⁶⁵ Fernández Rueda, J., *op. cit.*, p. 14.

de producción farmacéutica de algunos Estados y que, en consecuencia, presentan dificultades para hacer un uso efectivo de herramientas como las licencias obligatorias.¹⁶⁶

En respuesta, a través de la Decisión del Consejo General de 30 de agosto de 2003, los Miembros de la OMC establecieron una excepción al literal F del artículo del Acuerdo ADPIC, que hasta ese momento disponía que “se autorizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos”. Con ello, se pretendía permitir las exportaciones a cualquier “Miembro importador habilitado”, esto es, cualquier Miembro menos adelantado y cualquier otro que haya notificado al Consejo su intención de utilizar este sistema, apoyado en la concesión de licencias obligatorias exclusivamente para la fabricación y exportación de medicamentos a países que carecen de capacidad de producción.¹⁶⁷

Dentro del margen de acción conferido por el Acuerdo ADPIC, la legislación española contempla distintos motivos que justifican la concesión de una licencia obligatoria.¹⁶⁸ Concretamente, el artículo 91 de la Ley 24/2015 establece que procederá la concesión de licencias obligatorias sobre una determinada patente cuando concurra alguno de los supuestos que se enumeran, destacando entre ellos la existencia de motivos de interés público y la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública según lo dispuesto en el Reglamento (CE) 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de mayo de 2006.¹⁶⁹

3. APLICACIÓN DEL DERECHO DE LA COMPETENCIA EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

3.1. Derechos de patente y la competencia

El derecho de la propiedad intelectual no es la única causa de la crisis de la industria farmacéutica y tampoco la única solución, pues esta rama del derecho debe ser complementada por otras normas y por la acción conjunta de los diferentes actores

¹⁶⁶ Betegón Nicolás, L., *op. cit.*, p. 16.

¹⁶⁷ Fernández Rueda, J., *op. cit.*, p. 15.

¹⁶⁸ Curto Polo, M. M., *op. cit.*, p. 137.

¹⁶⁹ Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes (BOE 25 de julio de 2015).

inmersos en la industria farmacéutica.¹⁷⁰ Así pues, los derechos de patente y la competencia están estrechamente vinculados, toda vez que las normas sobre competencia pueden limitar los derechos de patente al impedir que los titulares de patentes abusen de dichos derechos.¹⁷¹

En este sentido, aunque la aplicación del derecho de la competencia contribuye a garantizar el acceso de los pacientes y los sistemas sanitarios a medicamentos innovadores y asequibles, dicha aplicación no sustituye a las medidas legislativas y reglamentarias destinadas a garantizar que los pacientes se beneficien de una asistencia sanitaria y de medicamentos de última generación y asequibles, ni interfiere con ellas. Por el contrario, la aplicación del derecho de la competencia complementa los diferentes sistemas reguladores, y lo hace principalmente mediante la intervención en casos individuales contra un comportamiento específico de las empresas en el mercado.¹⁷²

La limitación temporal de todos los instrumentos de protección de medicamentos es fundamental para que exista una competencia dinámica en el mercado, ya que equilibra los incentivos para innovar a partir de la exclusividad de comercialización y la consiguiente amenaza de la competencia de los medicamentos genéricos.

Un estudio de la Comisión Europea constató que los precios de los medicamentos innovadores bajan de media un 40% en el periodo posterior a la entrada en el mercado de medicamentos genéricos. Además, demostró que, al entrar en el mercado, el precio de los medicamentos genéricos es en general un 50% inferior al precio inicial del medicamento original correspondiente.¹⁷³ Así pues, la competencia efectiva de los genéricos suele también representar una fuente de competencia en precios en los mercados farmacéuticos y contribuye a reducir los costes de forma considerable.¹⁷⁴

¹⁷⁰ Herrera Sierra, L. F. y Díaz Vera, L. M., *op. cit.*, p. 42.

¹⁷¹ OMPI, “La competencia y las patentes”, *Cuestiones nuevas* (disponible en <https://www.wipo.int/patent-law/es/developments/competition.html>).

¹⁷² Comisión Europea, “Aplicación de las normas de competencia en el sector farmacéutico (2009-2017): Colaboración entre las autoridades europeas de competencia a favor de unos medicamentos asequibles e innovadores”, *Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo*, 2019, p. 8.

¹⁷³ Comisión Europea, “Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe: Final Report”, 2018.

¹⁷⁴ Comisión Europea, “Aplicación de las normas...”, *op. cit.*, p. 24.

3.2. Patentes secundarias

Ante la pérdida de hegemonía en el mercado producida por la caducidad de sus derechos de patente, las empresas farmacéuticas ponen en funcionamiento, cada vez con más frecuencia, una amplia variedad de estrategias competitivas orientadas a dilatar la entrada de productos genéricos en el mercado, singularmente cuando se trata de medicamentos que durante la vigencia de la patente han disfrutado de un gran éxito comercial.¹⁷⁵

Así, mientras un medicamento está en el mercado, normalmente los fabricantes siguen mejorando su proceso de fabricación, la forma farmacéutica o la composición. Dichas mejoras pueden ser el resultado de innovaciones que se pueden patentar. Estas patentes, denominadas “patentes secundarias”, pueden dificultar una entrada rápida en el mercado para los medicamentos genéricos, aunque el ingrediente activo ya no esté patentado y pueda utilizarse para producir sus medicamentos genéricos.¹⁷⁶ De esta forma, el resultado producido es una perpetuación del monopolio legal de la patente base (*evergreening*).¹⁷⁷

La corrección de esta problemática por la vía del Derecho de patentes debe complementarse con la aplicación del Derecho de la competencia, ya que la propia solicitud de patentes secundarias débiles puede constituir una práctica abusiva cuando se realiza con una finalidad obstaculizadora de la competencia.¹⁷⁸ De tal forma, toda vez que las empresas pueden intentar hacer un uso indebido del sistema regulador que concede la protección de las patentes al objeto de obtener un tiempo de protección adicional, además del control judicial y reglamentario, se pide a las autoridades de competencia que velen por que no se distorsionen los incentivos para innovar y por que los sistemas sanitarios no se vean perjudicados como consecuencia de la ampliación indebida de su exclusividad de comercialización por parte de las empresas.¹⁷⁹

¹⁷⁵ Martínez Pérez, M., “Las patentes sobre “second generation products” utilizadas como estrategia para dilatar la entrada de genéricos en el mercado de la Unión Europea”, *Cuadernos de Derecho Transnacional*, 2014, vol. 6, n. 2, p. 176.

¹⁷⁶ Comisión Europea, “Aplicación de las normas...”, *op. cit.*, p. 24.

¹⁷⁷ Martínez Pérez, M., *op. cit.*, p. 176.

¹⁷⁸ *Ibidem*, p. 177.

¹⁷⁹ Comisión Europea, “Aplicación de las normas...”, *op. cit.*, p. 26.

CAPÍTULO IV. PATENTES Y VACUNAS COVID-19

1. GESTIÓN DE LAS VACUNAS DURANTE LA PANDEMIA

En sus Recomendaciones para la gestión de cuestiones éticas en epidemias de 2016¹⁸⁰, la OMS ya demandaba que las decisiones de asignación de recursos deben guiarse por los principios éticos de utilidad y equidad. En este sentido, el principio de equidad responde a la distribución justa de los beneficios y las cargas, lo cual puede exigir, en ocasiones, dar preferencia a los grupos que están en peor situación, como son las personas enfermas, las más vulnerables o las de menos recursos.¹⁸¹

Asimismo, la Alta Comisionada Adjunta de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos, Kate Gilmore, declaró en marzo de 2017 que “quizá el mayor obstáculo para cumplir la obligación de garantizar a todos los accesos a los medicamentos radique en la insuficiente voluntad política. Pero es más que insuficiencia de voluntad política, se trata de la economía del sector sanitario y la ética de la industria farmacéutica, de la responsabilidad de los gestores de las prestaciones sanitarias y de los profesionales de la salud y sus centros de formación”.¹⁸²

La emergencia sanitaria causada por la COVID-19 ha reavivado el debate sobre el rol de los derechos de propiedad intelectual, esto es, lograr el difícil equilibrio entre incentivar el desarrollo de nuevos medicamentos mediante los derechos de patentes y garantizar la disponibilidad de estos en virtud de derechos fundamentales como el derecho a la salud o, incluso, el derecho a la vida.¹⁸³ Así, mientras algunos sostienen que la patente no hace sino obstaculizar el desarrollo, la fabricación y la distribución de medicamentos y otros productos esenciales para contrarrestar los efectos de la pandemia, en sentido

¹⁸⁰ WHO, “Guidance For Managing Ethical Issues In Infectious Disease Outbreaks”, 2016.

¹⁸¹ Comité de Bioética de España, “Declaración del Comité de Bioética de España sobre la estrategia de vacunación frente a la COVID-19 y, en especial, sobre la priorización de la vacunación”, 14 de diciembre de 2020.

¹⁸² Oficina del Alto Comisionado de Naciones Unidas, “El acceso a los medicamentos esenciales es un elemento fundamental del derecho a la salud”, 2017 (disponible en <https://www.ohchr.org/SP/NewsEvents/Pages/Accessessentialmedicines.aspx>).

¹⁸³ Contardi, M. y Vidal, E., “Patentes: flexibilidades del ADPIC como respuesta a la pandemia del COVID-19. Lecciones aprendidas y perspectivas de una política futura”, *Revista iberoamericana de la Propiedad Intelectual*, 2021, n. 14, p. 78.

opuesto se sitúan quienes argumentan que su protección es fundamental para el incentivo de la innovación y la transferencia de tecnología.¹⁸⁴

España se adhirió en julio de 2020 al acuerdo entre la Comisión Europea y los estados miembros de la Unión Europea para el procedimiento de compra conjunta y centralizada¹⁸⁵, lo que ha permitido disponer de vacunas con una distribución equitativa por población en los 27 países, con un reparto proporcional según los habitantes de cada país.¹⁸⁶ En este sentido, el número de dosis adquiridas por la Unión Europea está muy por encima de las necesidades de su población. Hasta febrero de 2022, se habían gestionado 4.200 millones de dosis para inmunizar a sus 447 millones de habitantes, y se siguen negociando compras adicionales con las empresas farmacéuticas. En los países miembros, hasta ese momento se habían administrado 827 millones de dosis (tan solo un 19,7% de las gestionadas) con una proporción de población vacunada que alcanza el 71%.¹⁸⁷

Los acuerdos de la Unión Europea se han basado en garantizar la compra anticipada de vacunas y la cesión de los derechos de propiedad intelectual a las empresas farmacéuticas.¹⁸⁸ Esta cesión por parte de los gobiernos, que han financiado la investigación con ayudas directas y compras anticipadas, ha supuesto un retraso en la fabricación y acceso a las vacunas en muchos países. Si bien se habían administrado 10.100 millones de dosis en el mundo, y el 52% de la población mundial había sido vacunada con dos dosis en febrero de 2022, existen grandes diferencias entre regiones: mientras que en Europa la cobertura vacunal es del 71%, solo llega al 10,9% en África.¹⁸⁹

Así pues, desde que comenzó la pandemia se ha venido cuestionando si, en situaciones de emergencia de salud pública, las decisiones de investigación, el desarrollo y acceso a tratamientos esenciales deben dejarse en manos de la industria farmacéutica.

¹⁸⁴ Contardi, M. y Vidal, E., *op. cit.*, p. 71.

¹⁸⁵ Acuerdo entre la Comisión Europea y los Estados miembros sobre vacunas contra la COVID-19, hecho en Madrid el 20 de julio de 2020 (BOE 5 de agosto de 2020).

¹⁸⁶ Puigventós Latorre, F., “Comisión de Investigación relativa a la gestión de las vacunas y el Plan de Vacunación en España”, Comparecencia en el Congreso de los Diputados, 8 de febrero de 2022, p. 3.

¹⁸⁷ Our World in Data, “Coronavirus (COVID-19) Vaccinations”, 2022 (disponible en https://ourworldindata.org/covid-vaccinations?country=~OWID_WRL).

¹⁸⁸ Bernal, I. y Iráioz, E., “La vacuna: un bien público global para afrontar una pandemia”, *No Es Sano*, 2021, p. 20.

¹⁸⁹ Puigventós Latorre, F., *op. cit.*, p. 3.

Y es que, a pesar de que ha tenido lugar un cambio positivo en cuanto a la cooperación entre gobiernos, investigadores y la industria farmacéutica para garantizar el acceso equitativo a los medicamentos, se ha hecho evidente la necesidad de un llamamiento mundial, así como establecer la base de una acción internacional que garantice el acceso mundial a los medicamentos.¹⁹⁰

2. VIGENCIA DEL SISTEMA DE PATENTES DE LOS MEDICAMENTOS

Gil Celedonio, director de la OEPM, manifestó en julio de 2021 que “No serían concebibles determinados avances en materia de salud sin la existencia de un derecho de patentes”.¹⁹¹ Así, habida cuenta de que a través del sistema de patentes en el sector farmacéutico se compensan los altos costos de Investigación y Desarrollo (I+D)¹⁹², han existido posiciones divergentes acerca de cuál es la manera más apropiada y eficaz de afrontar la escasez de vacunas y otros productos relacionados con la pandemia, así como el acceso no equitativo a ellos.¹⁹³

1.1. Flexibilidades del Acuerdo ADPIC

Parece razonable afirmar que la pandemia de la COVID-19 constituye una situación de emergencia nacional y/o de extrema urgencia en el sentido del artículo 31 del Acuerdo ADPIC, que permite a los Estados miembros autorizar la concesión de licencias obligatorias para facilitar la producción y exportación de medicamentos, tecnologías o vacunas para la prevención y el tratamiento de la pandemia.¹⁹⁴

En esta línea se han pronunciado juristas como García Vidal, profesor de Derecho Mercantil de la Universidad Santiago de Compostela, quien opinaba que “el objetivo que todos comparten es que la vacuna llegue lo antes posible al mayor número de personas,

¹⁹⁰ Kohler, J. C. y Mackey, T. K., “Why the COVID-19 pandemic should be a call for action to advance equitable access to medicines”, *BMC Medicine*, 2020, vol. 18, n. 193, p. 1.

¹⁹¹ Diego, B., “La OEPM cree que algunos avances serían “inconcebibles” sin patentes”, *Diariofarma*, 21 de julio de 2021 (disponible en <https://www.diariofarma.com/2021/07/21/la-oepm-cree-que-algunos-avances-serian-inconcebibles-sin-patentes>)

¹⁹² Herrera Sierra, L. F. y Díaz Vera, L. M., *op. cit.*, p. 32.

¹⁹³ OMC, “El Consejo de los ADPIC acuerda continuar los debates sobre la respuesta a la COVID-19 en el ámbito de la propiedad intelectual”, 20 de julio de 2021 (disponible en https://www.wto.org/spanish/news_s/news21_s/trip_20jul21_s.htm).

¹⁹⁴ Contardi, M. y Vidal, E., *op. cit.*, p. 83.

pero es muy discutible que se pueda conseguir con una liberalización de las patentes”. Según él, las vacunas no llegan a toda la población con la velocidad deseada, no porque la propiedad intelectual sea un obstáculo, sino porque hay insuficientes materias primas, de capacidad productiva y complejidad en la producción y distribución. De esta forma, concluye que este problema no se resuelve con la suspensión de las patentes, sino que existen mecanismos ya reconocidos como las licencias obligatorias y licencias voluntarias.¹⁹⁵

Así pues, en junio de 2021, la Comisión Europea hizo una propuesta a la OMC basada en tres líneas: (i) Limitar las restricciones a la exportación; (ii) Hacer un llamamiento a los gobiernos para que los fabricantes de vacunas amplíen la producción y se garantice un suministro asequible a los países de renta baja y media durante la pandemia; (iii) En cuanto a la propiedad intelectual, recomendar que las “licencias voluntarias son el instrumento más eficaz para facilitar la expansión de la producción y el intercambio de conocimientos técnicos”, pero cuando esto fracasa “las licencias obligatorias son un instrumento legítimo en el contexto de una pandemia”.¹⁹⁶ De esta manera, recurría a la concesión de licencias obligatorias para mejorar el acceso a la vacuna, sin plantear una exención al régimen de patentes.

No obstante, en la situación de emergencia mundial causada por la pandemia no ha sido posible la aplicación de las suspensiones temporales de patentes que contemplan las legislaciones de muchos países, singularmente las licencias obligatorias.¹⁹⁷ En tal sentido, se ha puesto de manifiesto que las dificultades en aplicar las excepciones o flexibilidades del Acuerdo ADPIC no derivan del acuerdo mismo, sino de deficiencias a nivel nacional por la falta de implementación en las respectivas legislaciones de la mencionada excepción.¹⁹⁸

¹⁹⁵ Vilanova, O., “¿Consigue la liberalización de patentes de vacunas covid lo que se pretende?”, *Diariofarma*, 8 de junio de 2021 (disponible en <https://www.diariofarma.com/2021/06/08/consigue-la-liberalizacion-de-patentes-de-vacunas-covid-lo-que-se-pretende>).

¹⁹⁶ Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (OMC), “Urgent trade policy responses to the Covid-19 crisis: Intellectual property”, 4 de junio de 2021, IP/C/W/680.

¹⁹⁷ Puigventós Latorre, F., *op. cit.*, p. 7.

¹⁹⁸ Mercurio, B., “WTO Waiver from Intellectual Property Protection for COVID-19 Vaccines and Treatments: A Critical Review”, *Virginia Journal of International Law Online*, 2021, vol. 62, p. 11.

Italia fue uno de los primeros países en los que se debatió la posibilidad de conceder una licencia obligatoria con ocasión de la pandemia. El Hospital de Chiari, en la provincia de Brescia, uno de los territorios italianos más afectados por la primera “ola”, denunció que no se contaba con suficientes válvulas para los respiradores de terapia intensiva debido al repentino aumento de las hospitalizaciones por COVID-19 y que su productor, la sociedad británica *Intersurgical*, no podía garantizar un suministro inmediato. En respuesta, una empresa italiana, *Isinnova*, produjo en 24 horas cien válvulas con tecnología 3D empleando ingeniería inversa, que fueron puestas a disposición del hospital de Brescia, así como a otros hospitales en análoga situación. Toda vez que las válvulas reproducidas estaban protegidas por la patente de la sociedad británica, la reproducción no autorizada constituía una infracción de los derechos de su titular.¹⁹⁹

Si bien *Intersurgical* nunca demandó, el caso italiano abrió el debate sobre la posibilidad de conceder una licencia obligatoria que justificara la reproducción de las válvulas. Sin embargo, los artículos 70 a 74 del Código de la Propiedad Industrial italiano²⁰⁰ solo contemplan dos supuestos en los que pueden concederse este tipo de licencias, y ninguna de ellas resultaría aplicable al supuesto que se menciona.

Por un lado, la norma prevé su concesión cuando durante 3 años a partir de la emisión de la patente o 4 años a partir de su presentación el titular no la ha puesto en uso o este ha sido desproporcionado en relación con las necesidades del país. Por otro lado, puede también concederse una licencia obligatoria si la puesta en uso o aplicación de una invención patentada no es posible sin la violación de los derechos preexistentes de patente de un tercero. En este segundo caso, la licencia solo podría concederse si la invención supone un progreso técnico y económico respecto del objeto de la patente anterior, y exclusivamente para la explotación de la nueva patente.

Además, cada Estado miembro conserva la facultad de determinar lo que constituye una situación de emergencia nacional o de extrema urgencia, y en Italia una

¹⁹⁹ Contardi, M. y Vidal, E., *op. cit.*, p. 84.

²⁰⁰ Decreto Legislativo n° 30 de 10 de febrero de 2005, “Codice della proprietà industriale, a norma dell'articolo 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273”.

emergencia sanitaria no está expresamente contemplada en la legislación sobre patentes.²⁰¹

1.2. Liberalización temporal de patentes

Durante la pandemia, se ha hecho evidente que las flexibilidades del Acuerdo ADPIC podrían no ser suficientes dada la extensión de la emergencia, sobre todo a raíz de la complejidad inherente a la producción de vacunas u otras tecnologías necesarias.²⁰²

Al objeto de hacer frente a esta problemática, algunos autores sostienen la posibilidad de invocar la excepción relativa a la seguridad del artículo 73 del Acuerdo ADPIC²⁰³, que permite a los Estados, en casos de emergencia, adoptar las medidas necesarias para proteger sus intereses esenciales en materia de seguridad. Así, en aras de los intereses de seguridad sanitaria, podrían suspenderse los derechos de propiedad industrial con el fin de facilitar la importación o la producción local de los medicamentos y/o vacunas necesarias.²⁰⁴

A favor de una suspensión generalizada de los derechos de patentes, el Parlamento Europeo aprobó en junio de 2021 una resolución de apoyo a las negociaciones basadas en textos sobre una propuesta de exención temporal de la propiedad intelectual a causa de la COVID-19, la “exención ADPIC”, que se debatía en la OMC.²⁰⁵ Esta exención fue propuesta por primera vez por Sudáfrica e India en octubre de 2020, que solicitaban la inaplicación de determinadas disposiciones del Acuerdo ADPIC para la prevención, contención y tratamiento de la COVID-19.²⁰⁶

También el CIB y la COMEST de la UNESCO se pronunciaron sobre los mecanismos para suspender temporalmente los derechos de propiedad intelectual en su

²⁰¹ Contardi, M. y Vidal, E., *op. cit.*, p. 84.

²⁰² *Ibidem*, p. 85.

²⁰³ Abbot, F., “The TRIPS Agreement Article 73 Security Exceptions and the COVID-19 Pandemic”, *South Centre*, 2020, n. 116, p. 16.

²⁰⁴ Contardi, M. y Vidal, E., *op. cit.*, p. 93.

²⁰⁵ Parlamento Europeo, “Resolution on meeting the global COVID-19 challenge: effects of the waiver of the WTO TRIPS Agreement on COVID-19 vaccines, treatment, equipment and increasing production and manufacturing capacity in developing countries”, 10 de junio de 2021, 2021/2692(RSP).

²⁰⁶ Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (OMC), “Exención de determinadas disposiciones del acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento de la Covid-19”, 2 de octubre de 2020, IP/C/W/669.

Declaración de 21 de septiembre de 2021.²⁰⁷ Al efecto, estimaron que “La propuesta de exención temporal de patentes para productos desarrollados para enfrentar el COVID-19 es éticamente sólida y respeta la dignidad humana, y su implementación será fundamental para superar las terribles crisis sociales, sanitarias, políticas y económicas que se han visto agravadas por la pandemia”.

No obstante, en un anexo a la referida Declaración, los miembros del CIB Paula Martinho da Silva y Federico De Montalvo Jääskeläinen, cuestionaron que la exención de patente lleve a una aceleración de la vacunación mundial. De esta forma, consideran que existen otras alternativas para alcanzar los objetivos propuestos en la Declaración, promoviendo una cooperación más sólida con la industria, hacia una responsabilidad social.

Varios países en vías de desarrollo y menos desarrollados acogieron positivamente la propuesta, mientras que otros se mostraron disponibles a discutirla, y algunos manifestaron una rotunda oposición. Estos últimos, los países fuertemente opositores a la iniciativa y con importantes industrias farmacéuticas, objetaban el rol clave de los derechos de propiedad intelectual en la investigación y la innovación, señalando que no hay indicios que demuestren que los derechos de propiedad intelectual hayan constituido un verdadero obstáculo para el acceso a los medicamentos y tecnologías relacionados con la COVID-19.²⁰⁸

En consecuencia, tampoco se ha avanzado en la propuesta para la liberalización temporal de patentes que se ha venido planteando en la OMC. La iniciativa ha sido bloqueada por la oposición de Reino Unido, Alemania, Canadá, Noruega, Suiza y la Comisión Europea²⁰⁹, a pesar de que el Parlamento Europeo mostrara de nuevo su respaldo en noviembre de 2021²¹⁰.

²⁰⁷ UNESCO, “Declaración conjunta de la Comisión de Ética de la UNESCO para garantizar la igualdad de acceso para todos a las vacunas y terapéuticas desarrolladas para enfrentar al COVID-19”, 21 de septiembre de 2021, SHS/IBC-COMEST/COVID-19 Vaccines IP.

²⁰⁸ Contardi, M. y Vidal, E., *op. cit.*, p. 95.

²⁰⁹ Red Internacional para los Derechos Económicos, Sociales y Culturales (Red-DESC), “Comunicado: Farmacéuticas, Estados y la OMC deberán responder a expertos de la ONU sobre las vacunas COVID-19”, 21 de octubre de 2021 (disponible en <https://www.escri-net.org/es/noticias/2021/comunicado-farmaceuticas-estados-y-omc-deberan-responder-expertos-onu-sobre-vacunas>).

²¹⁰ Parlamento Europeo, “Resolución del Parlamento Europeo sobre las negociaciones multilaterales con vistas a la duodécima Conferencia Ministerial de la OMC, que se celebrará en Ginebra del 30 de noviembre al 3 de diciembre de 2021”, 25 de noviembre de 2021, 2021/2769(RSP).

1.3. Cooperación internacional

También en el contexto de la pandemia actual, se han creado plataformas apelando a las responsabilidades sociales y éticas de la industria farmacéutica. Por un lado, *Open Covid Pledge* es una iniciativa de múltiples organizaciones para compartir los derechos de propiedad intelectual. Concretamente, se trata de una plataforma para que los titulares de las patentes compartan voluntariamente su tecnología relacionada con la COVID-19 temporalmente.²¹¹ Por otro lado, *COVID-19 Technology Access Pool* (C-TAP) fue puesto en marcha por la OMS en mayo de 2020 para que los titulares de terapias, diagnósticos y vacunas para la COVID-19 compartieran su propiedad intelectual y conocimientos mediante licencias voluntarias. El objetivo, pues, era facilitar el aumento de producción a través de múltiples fabricantes, favoreciendo una distribución más equitativa.²¹²

No obstante, en un artículo de enero 2021, *The Guardian* denunciaba que C-TAP no tuvo ninguna contribución en los primeros ocho meses desde su creación. De igual forma, tampoco el Fondo de Patentes de Medicamentos había negociado ningún acuerdo sobre medicamentos, datos o tecnología para luchar contra la pandemia de coronavirus. Al efecto, Charles Gore, director ejecutivo del Fondo de Patentes de Medicamentos, dijo que la falta de compromiso era símbolo de un fracaso generalizado en la lucha contra la pandemia de forma global.²¹³

Paralelamente, en mayo de 2020 la OMS hizo un llamamiento a la solidaridad mundial para hacer frente a la COVID-19, aludiendo a que “detener la pandemia solo se puede lograr cuando todos, en cualquier lugar, puedan acceder a las tecnologías necesarias para la detección, prevención, tratamiento de la COVID-19, por lo que la cooperación y solidaridad internacional son vitales para restaurar la seguridad sanitaria mundial”.

²¹¹ Contreras, J. L. et al., “Pledging intellectual property for COVID-19”, *Nature Biotechnology*, 2020, vol. 38, p. 1146.

²¹² WHO, “WHO COVID-19 Technology Access Pool”, 2020 (disponible en <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool>).

²¹³ Safi, M., “WHO platform for pharmaceutical firms unused since pandemic began”, *The Guardian*, 22 de enero de 2021 (disponible en <https://www.theguardian.com/world/2021/jan/22/who-platform-for-pharmaceutical-firms-unused-since-pandemic-began>).

Por un lado, la OMS instaba a los gobiernos y otros financiadores a tomar medidas incluso legales y políticas nacionales e internacionales para promover la innovación, facilitando el intercambio abierto de conocimientos, propiedad intelectual y datos. Por otro lado, conminaba a los titulares de propiedad intelectual a facilitar licencias voluntarias al Fondo de Patentes de Medicamentos, respaldado por Naciones Unidas y/o a través de otros consorcios para facilitar la producción, distribución y uso a gran escala de dichas tecnologías en todo el mundo, facilitando el acceso equitativo, asequible y oportuno de sus productos en todos los países.²¹⁴ Hasta ahora, son 43 los miembros de la OMS que han informado que se unen a este llamamiento a la solidaridad, entre ellos España, si bien hay países como Estados Unidos y Reino Unido que se han opuesto a la iniciativa C-TAP.²¹⁵

Igualmente, la Declaración del CIB y la COMEST de la UNESCO de 6 abril de 2020 reconoció la urgencia de establecer un diálogo para hallar medidas que permitieran superar esta situación. Para ello, requería que los comités de bioética y ética regionales, nacionales e internacionales incluyeran entre sus funciones mantener un diálogo constructivo basado en la convicción de que “las decisiones políticas deben tener un fundamento científico, además de inspirarse en la ética y guiarse por ella”.²¹⁶ Así, hacían un llamamiento a los gobiernos, destacando que:

- A. Las políticas sanitarias y sociales deben basarse en evidencia científica sólida y dar prioridad a la salud y a la seguridad de las personas y la sociedad.
- B. Los gobiernos deben priorizar la asignación de recursos y reforzar los sistemas de sanidad públicos, para lo que puede requerirse una coordinación internacional. La asignación de recursos solo se justifica éticamente cuando se basa en los principios de justicia, beneficencia y equidad.

²¹⁴ WHO, “Making the response to COVID-19 a public common good”, *Solidarity Call to Action*, 1 de junio de 2020.

²¹⁵ WHO, “Endorsement of the Solidarity Call to Action” (disponible en <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool/endorsements-of-the-solidarity-call-to-action>).

²¹⁶ UNESCO, “Declaración sobre el Covid-19: Consideraciones éticas desde una perspectiva global”, 6 de abril de 2020, SHS/IBC-COMEST/COVID-19 REV.

- C. El contexto de la pandemia no debe impedir que se apliquen prácticas de investigación responsables. Los principios éticos han de adaptarse al contexto pandémico, pero no vulnerarlos.

En este sentido, la fundación *Wellcome Trust* hizo un llamamiento a las revistas científicas para que las publicaciones sobre COVID-19 estuvieran disponibles mediante acceso libre. En consecuencia, más de 50 editores acordaron hacer que todo el contenido relacionado con la pandemia estuviera disponible y accesible gratuitamente a través de *PubMed Central* y *Europe PMC*.²¹⁷

En febrero de 2021, el CIB y la COMEST emitieron otra Declaración conjunta sobre las vacunas, reiterando que la pandemia por la COVID-19 representa una amenaza para la salud global y un desafío para la bioética. En este sentido, señalaban que la ética es importante para priorizar los beneficiarios de la vacuna. Asimismo, establecían la necesidad de tener en cuenta la perspectiva económica y hacían un llamamiento a la coordinación internacional para poder proporcionar un acceso a una atención médica adecuada para todos, toda vez que esta pandemia deja al descubierto las debilidades de los sistemas sanitarios en determinados países.²¹⁸ En relación con las vacunas, recalcan lo siguiente:

- A. Hay países que carecen de infraestructura para el transporte y distribución de estas vacunas, y esto crea desigualdades en el acceso, limitando la entrada de determinadas vacunas.
- B. “La disponibilidad de vacunas para todos, en todos los países, es una cuestión ética fundamental”. En este sentido, el IBC y la COMEST apoyan la iniciativa del Fondo de Acceso Global para Vacunas COVID-19 (COVAX), codirigida por la Coalición para las Innovaciones en la Preparación ante Epidemias (CEPI), la OMS, la Alianza Mundial de Vacunas (GAVI) y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF). El objetivo es acelerar el desarrollo y la fabricación

²¹⁷ Kiley, R., “Open access: how COVID-19 will change the way research findings are shared”, *Wellcome Trust*, 21 de mayo de 2020 (disponible en <https://wellcome.org/news/open-access-how-covid-19-will-change-way-research-findings-are-shared>).

²¹⁸ UNESCO, “Las Comisiones de Ética de la UNESCO convocan a la equidad y la solidaridad de las vacunas mundiales”, 24 de febrero de 2021, SHS/BIO/IBC-COMEST/COVID-19 Vaccines.

de vacunas para la COVID-19 y garantizar un acceso equitativo y justo para todos los países del mundo.²¹⁹

- C. En cuanto a patentes y derechos de propiedad, el contexto de la pandemia necesita medidas extraordinarias, de modo que “las vacunas deben considerarse bienes comunes mundiales”. La contribución de instituciones públicas (universidades, centros de investigación) ha sido fundamental para el rápido desarrollo de la vacuna. Además, la industria farmacéutica también ha recibido fondos públicos. Todo esto implica que las vacunas deberían tener un coste razonable, además de compartir la propiedad intelectual para facilitar la fabricación en diferentes países.
- D. Utilizar la flexibilidad que permite el Acuerdo ADPIC, en casos de pandemia, no es suficiente. Son necesarios mecanismos que permitan la producción eficiente de vacunas y las inversiones necesarias para garantizar el acceso de todos de forma justa, como la iniciativa COVAX.

Asimismo, el CIB y la COMEST volvieron a publicar una Declaración conjunta en septiembre de 2021²²⁰ al objeto de “garantizar la igualdad de acceso para todos a las vacunas y terapéuticas desarrolladas para enfrentar a la COVID-19”, y para ello:

- A. Instaban a los países con exceso de stock de vacunas a compartirlas de inmediato con los países más pobres que necesitaban suministros con urgencia. Igualmente, hacían un llamamiento a revisar con urgencia aquellos programas poco éticos que primero tratan de inmunizar a toda la población de los países desarrollados, especialmente aquellos que incluyen más vacunas de las necesarias, y no el compartir esas dosis con los países en desarrollo y su población más vulnerable.
- B. Convocaban a la suspensión de la propiedad intelectual como medida excepcional en un contexto excepcional.
- C. Enfatizaban la responsabilidad de los gobiernos y de la industria farmacéutica de invertir en plantas de fabricación capaces de producir vacunas de la mayor eficacia

²¹⁹ WHO, “COVAX: With a fast-moving pandemic, no one is safe, unless everyone is safe” (disponible en <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/covax>).

²²⁰ UNESCO, “Declaración conjunta de la Comisión de Ética de la UNESCO para garantizar la igualdad de acceso para todos a las vacunas y terapéuticas desarrolladas para enfrentar al COVID-19”, 21 de septiembre de 2021, SHS/IBC-COMEST/COVID-19 Vaccines IP.

posible y de facilitar una distribución rápida y justa donde fuera necesario. Y pedían instrumentos legales sólidos que garanticen el acceso de las vacunas a los más vulnerables.

CAPÍTULO V. CONCLUSIONES

En la actual pandemia, hemos de atender a la historia. El 22 de abril de 1955, la Universidad de Michigan anunció los resultados clínicos de la vacuna contra el poliovirus desarrollada por el Dr. Jonas Salk, que salvó la vida de decenas de millones de niños en el mundo. Según la OMS, en 2019 solo se registraron 175 casos del virus. Cuando Edward R. Murrow, de la cadena de televisión estadounidense CBS, le preguntó en una entrevista que a quién pertenecía la patente de esta vacuna, la respuesta del Dr. Salk fue: “Al pueblo, diría yo. No hay ninguna patente. ¿Podría usted patentar el sol?”. Según la revista Forbes, habría ganado 7.000 millones de dólares si hubiera patentado la vacuna. No obstante, tomó la decisión moral consciente de hacer que su descubrimiento para salvar vidas fuera fácilmente accesible para todos.

La salud es un derecho de naturaleza universal, indispensable para el ejercicio de los demás derechos, y cuya materialización obliga a los Estados a garantizar a los ciudadanos la posibilidad de poder disfrutar del mejor estado de salud posible. Por su parte, la accesibilidad a los medicamentos tiene un importante componente bioético debido a su relación con el anterior, el derecho a la vida y a la dignidad humana. Así, los medicamentos son un elemento esencial del derecho a la salud, y sus características y regulación en el mercado mundial tienen consecuencias en la equidad y el acceso.

El hecho de que el medicamento sea al mismo tiempo una mercancía y un bien social genera un conflicto entre los actores implicados con sus intereses diversos: la industria farmacéutica defiende su derecho a la propiedad intelectual, mientras que la ciudadanía defiende su derecho a acceder a una atención de salud de calidad. En consecuencia, a fin de garantizar el acceso a medicamentos esenciales, es necesario conjugar estos con el régimen de patentes, cuyas piedras angulares son el Acuerdo ADPIC y la Declaración de Doha. Y es que, si bien la patente trata de constituir un incentivo para la innovación de la industria farmacéutica, en la práctica se ha traducido en numerosas ocasiones en un impedimento para la accesibilidad a medicamentos esenciales por parte de países con un escaso nivel de recursos.

Por consiguiente, nos encontramos ante un grave problema de justicia y de desigualdad internacional, en el que los principios de la dignidad humana, de necesidad

y solidaridad pueden verse vulnerados, lo cual demanda respuestas urgentes y solidarias. Más aún, habida cuenta que se ha puesto de manifiesto que las flexibilidades de los acuerdos de propiedad intelectual de la OMC, como la cláusula Bolar o la concesión de licencias obligatorias, son insuficientes para asegurar una distribución global de medicamentos y vacunas, tanto en situación normal como en el contexto de una pandemia o emergencia sanitaria.

Precisamente, es durante la pandemia de la COVID-19 cuando ha crecido la presión sobre la industria farmacéutica para que flexibilice su política de patentes y facilite así la vacunación masiva de los países con menos recursos, ya que se ha hecho evidente la existencia de un acceso inequitativo a las inmunizaciones. La primera iniciativa fue la de India y Sudáfrica, que propusieron a la OMC otorgar una exención temporal para permitir una producción más generalizada de las vacunas. Desde ese momento, se han discutido numerosas formas de aumentar la producción y distribución de vacunas más allá de la liberalización de patentes, como la concesión de licencias obligatorias, licencias voluntarias o el establecimiento de acuerdos de colaboración.

A contrario sensu, es cierto que el desarrollo de las vacunas durante la pandemia no hubiera sido posible sin el trabajo conjunto de gobiernos, agencias reguladoras, investigadores e industria farmacéutica, y también que en la situación actual hay titulares de patentes con disposición a garantizar que sus productos para la COVID-19 tengan licencias razonables, facilitando su acceso. No obstante, los datos sobre la distribución global de la vacunación ilustran que es necesario movilizar a los gobiernos y titulares de patentes para que faciliten estas iniciativas. Es fundamental difundir el conocimiento de las patentes y su repercusión en la salud pública, así como fomentar una mayor concienciación y apoyo público.

Así pues, para detener la pandemia es preciso que todos, en cualquier lugar, puedan acceder a las tecnologías necesarias para la detección, prevención y tratamiento de la COVID-19. Son necesarios mecanismos que permitan la producción eficiente de vacunas y las inversiones necesarias para garantizar el acceso de todos de forma justa. En este sentido, entre los cursos intermedios de acción habría que considerar, en primer lugar, el fomento del diálogo entre la industria farmacéutica y los gobiernos para incrementar el número de vacunas y su distribución a países en desarrollo. Al efecto, habría de prestarse

apoyo, por ejemplo, a las iniciativas presentadas por la OMC para la cesión de patentes y de conocimientos en tiempos de pandemia, como C-TAP. Además, organizaciones como COVAX habrían de ser las responsables de la distribución a países de bajos ingresos, y los países con exceso de reservas de vacunas deberían compartirlas con los países que las necesitan urgentemente.

A corto-medio plazo, muchos autores aluden también a la concesión de licencias voluntarias y licencias obligatorias, si bien se dan demasiados inconvenientes para que los países puedan ejercer este derecho, establecido ya en la Declaración de Doha. Y, a medio-largo plazo, se ha de favorecer el desarrollo de infraestructuras locales, facilitando el que puedan cubrir las necesidades sanitarias de la población.

Dentro del Acuerdo ADPIC, también existen iniciativas que podrían potenciarse a fin de favorecer el acceso de los medicamentos a los países en vías de desarrollo. Por un lado, las políticas de precios diferenciados por parte de las compañías farmacéuticas permitirían el acceso al medicamento a un mayor número de pacientes. Además, existen mecanismos de compra conjunta que persiguen una mayor capacidad de negociación y, en consecuencia, una disminución del precio final de los medicamentos; así como acuerdos de compra anticipada, que persiguen financiar el nuevo producto cuando todavía está en fase de investigación mediante el compromiso de compra posterior. Por otro lado, fuera de la normativa de la OMC, también habría de potenciarse la financiación mediante recursos públicos o filantropía. Para ello, podría plantearse en algunos casos incluso la sustitución de las patentes por premios a la innovación, que no limitan el uso del conocimiento.

En definitiva, ¿son las patentes un incentivo a la innovación o un impedimento para el acceso a medicamentos esenciales? Como muestra de esta disyuntiva, en 2021 la farmacéutica Novartis lanzó al mercado el Zolgensma, medicamento para tratar la atrofia muscular espinal, que ha sido considerado el fármaco más caro del mundo toda vez que el precio de partida es de 1,95 millones de euros por una sola inyección intravenosa. En España, cada año nacen unos 36 niños con esta enfermedad, que impide el desarrollo motor de los recién nacidos. Ante situaciones como la anterior se constata que el sistema sanitario actual deriva hacia pronunciadas desigualdades en cuanto al acceso: la existencia de un derecho de exclusiva del titular de una patente sobre medicamentos

permite a este imponer políticas de precios o distribución que no garantizan un derecho universal como el derecho a la salud. Todo ello para asegurar, en último término, otros derechos fundamentales e inherentes al ser humano como el derecho a la vida, la igualdad o la dignidad humanas.

BIBLIOGRAFÍA

1. LEGISLACIÓN

Acuerdo entre la Comisión Europea y los Estados miembros sobre vacunas contra la COVID-19, hecho en Madrid el 20 de julio de 2020 (BOE 5 de agosto de 2020).

Conferencia Ministerial de la OMC, Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, WT/MIN(01)/DEC/2, Doha, 20 de noviembre de 2001.

Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (OMC), “Exención de determinadas disposiciones del acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento de la Covid-19”, 2 de octubre de 2020, IP/C/W/669.

Constitución de la Organización Mundial de la Salud, firmada en Nueva York el 22 de julio de 1946. Enmiendas a los artículos 24 y 25 de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, adoptadas en la XII Asamblea, en Ginebra, el 28 de mayo de 1959 (BOE 15 de mayo de 1973).

Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (WTO), “Urgent trade policy responses to the Covid-19 crisis: Intellectual property”, 4 de junio de 2021, IP/C/W/s680.

Decreto Legislativo nº 30 de 10 de febrero de 2005, “Codice della proprietà industriale, a norma dell'articolo 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273”.

Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DOUE 28 de noviembre de 2001).

Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano (DOUE 30 de abril de 2004).

Directiva 2011/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2011 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada

de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal (DOUE 1 de junio de 2004).

Instrumento de Adhesión de España al Convenio sobre concesión de Patentes Europeas, hecho en Munich el 5 de octubre de 1973 (BOE 30 de septiembre de 1986).

Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes (BOE 26 de marzo de 1986).

Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes (BOE 25 de julio de 2015).

Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE 27 de julio de 2006).

Ley N° 38 de 1997 de Modificación de las Leyes de Propiedad Intelectual, 19 de septiembre de 1997, IP/N/1/ZAF/C/1/Add.

Gobierno de Sudáfrica, Medicines and Related Substances Control Act 101 of 1965, amendment by the Medicines and Related Substances Control Amendment Act (Act 90 of 1997), 12 de diciembre de 1997.

Ministerio de Derecho y Justicia, Gobierno de la India, Ley de Patentes de 2005 (Ley n° 15 de 2005), 4 de abril de 2005.

OMC, Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, 1995, Artículo IX (1).

OMC, Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, Marrakech, 15 de abril de 1994.

OMS, Resoluciones y Decisiones de la 67.^a Asamblea Mundial de la Salud, WHA67/2014/REC/1, Ginebra, 19-24 de mayo de 2014.

Parlamento Europeo, “Resolución del Parlamento Europeo sobre las negociaciones multilaterales con vistas a la duodécima Conferencia Ministerial de la OMC, que se celebrará en Ginebra del 30 de noviembre al 3 de diciembre de 2021”, 25 de noviembre de 2021, 2021/2769(RSP).

Parlamento Europeo, “Resolution on meeting the global COVID-19 challenge: effects of the waiver of the WTO TRIPS Agreement on COVID-19 vaccines, treatment, equipment and increasing production and manufacturing capacity in developing countries”, 10 de junio de 2021, 2021/2692(RSP).

Parlamento Europeo, “Una estrategia farmacéutica para Europa. Resolución del Parlamento Europeo sobre una estrategia farmacéutica para Europa”, 24 de noviembre de 2021, 2021/2013(INI).

Real Decreto 2245/1986, de 10 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes (BOE 31 de octubre de 1986).

Reglamento (CE) nº 1568/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo a la ayuda para la lucha contra las enfermedades relacionadas con la pobreza (VIH/sida, tuberculosis y malaria) en los países en desarrollo (DOUE 6 de septiembre de 2003).

Reglamento (CE) nº 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) nº 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) nº 726/2004 (DOUE 27 de diciembre de 2006).

Reglamento (CE) nº 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (DOUE 16 de junio de 2009).

Reglamento (CE) nº 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública (DOUE 9 de junio de 2006).

Reglamento (CEE) nº 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos (DOCE 2 de junio de 1992).

2. JURISPRUDENCIA

Madras High Court, *Novartis Ag vs Union Of India*, 6 de agosto de 2007, n. 24759 y 24760.

Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona núm. 14052/2006, de 17 de mayo de 2006 [versión electrónica - base de datos Cendoj. Ref. 08019370152006100269].
Fecha de la última consulta: 6 de marzo de 2022.

3. OBRAS DOCTRINALES

Abbot, F., “The TRIPS Agreement Article 73 Security Exceptions and the COVID-19 Pandemic”, *South Centre*, 2020, n. 116.

Altindis, E., “Inequitable COVID-19 vaccine distribution and the intellectual property rights prolong the pandemic”, *Expert Review of Vaccines*, 2022.

Amin, T. et al., “Expert review of drug patent applications: improving health in the developing world”, *Health Aff (Millwood)*, 2009, vol. 28, n. 5, pp. 948-956.

Anónimo, “World trade rules and cheaper drugs”, *The Lancet*, 2001, vol. 357, n. 9252, p. 243.

Bansal, A., “Vaccine equity: there is no time to waste”, *Bull World Health Organ*, 2022, n. 100, pp. 2-2A.

Barnard, D., “In the High Court of South Africa, Case No. 4138/98: The Global Politics of Access to Low-Cost AIDS Drugs in Poor Countries”, *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 2002, vol. 12, n. 2, pp. 159-174.

Bernal, I. y Iráioz, E., “La vacuna: un bien público global para afrontar una pandemia”, *No Es Sano*, 2021.

Betegón Nicolás, L., “La decisión de la OMC en la concesión de licencias obligatorias para fármacos”, *Boletín Económico del ICE*, 2004, n. 2810, pp. 11-21.

Bigorra, J., “Uso Racional de los Medicamentos. Aspectos Éticos”, *Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas*, 2003, n. 8.

Bond, P., “Globalization, pharmaceutical pricing, and South African health policy: managing confrontation with U.S. firms and politicians”, *International Journal of Health Services*, 1999, vol. 29, n. 4, pp. 765-792.

Chaudhuri, S., “The WTO and India’s Pharmaceuticals Industry: Patent Protection TRIPS and Developing Countries”, *Oxford University Press*, Nueva Delhi, 2005.

- Collado Rodríguez, L., “La mercantilización del derecho a la salud: patentes farmacéuticas”, *Anuario de Acción Humanitaria y Derechos Humanos*, 2009, n. 6, pp. 91-114.
- Contardi, M. y Vidal, E., “Patentes: flexibilidades del ADPIC como respuesta a la pandemia del COVID-19. Lecciones aprendidas y perspectivas de una política futura”, *Revista iberoamericana de la Propiedad Intelectual*, 2021, n. 14, pp. 71-104.
- Contreras, J. L. et al., “Pledging intellectual property for COVID-19”, *Nature Biotechnology*, 2020, vol. 38, pp. 1146-1149.
- Cristina Tudor, E., “La cláusula Bolar como excepción a los derechos conferidos por una patente farmacéutica en Europa”, *Revista de Estudios Europeos*, 2018, n. 71, pp. 300-308.
- Curell Suñol, M., “Del Estatuto de 1929 a la Ley de Patentes de 1986: Regímenes transitorios y definitivo de la protección por patentes”, *Actas de las Jornadas sobre la Nueva Ley Española de Patentes*, 1987, pp. 153-172.
- Curto Polo, M. M., “El acceso a las prestaciones sanitarias esenciales para hacer frente a la COVID-19 y los derechos de propiedad intelectual: Especial referencia a las licencias obligatorias de patente”, *Revista Electrónica de Direito*, 2021, vol. 24, n. 1, pp. 120-154.
- Delgado del Saz, C., “La patente de medicamentos de uso humano y fabricación industrial como instrumento de protección de la innovación: estudio del acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de Doha”, *Universidad de Granada*, 2017, p. 15.
- Ecks, S., “Global Pharmaceutical Markets and Corporate Citizenship: The Case of Novartis’ Anti-Cancer Drug Glivec”, *BioSocieties*, 2008, vol. 2, pp. 165-181.
- Fernández Coloret, D., “Patentes farmacéuticas: Marco normativo y limitaciones por razones de interés público”, *Universidad de Cantabria*, 2021.
- Fernández Rueda, J., “Licencias obligatorias para medicamentos de alto coste por abuso de posición dominante”, *Universidad Internacional de la Rioja*, 2020.
- Forth, M., Merger, M. A., y Gish, O., *El negocio de la salud: Los intereses de las multinacionales y la privatización de un bien público*, Paidós Ibérica, Barcelona, 2006, p. 293.

- GlaxoSmithKline, “Facing the Challenge: Our contribution to improving healthcare in the developing world”, *GlaxoSmithKline*, 2001, p. 5.
- Grant, A. D. y De Cock, K. M., “ABC of AIDS: HIV infection and AIDS in the developing world”, *BMJ*, 2001, vol. 322, pp. 1475-1478.
- Guilloux, A. y Moon, S., “Hidden Price Tags: Disease-Specific Drug Donations: Costs and Alternatives”, *Access to Essential Medicines Campaign, Médecins Sans Frontières*, 2001, pp. 189-210.
- Herrera Sierra, L. F. y Díaz Vera, L. M., “Patentes de medicamentos: ¿Incentivos a la innovación o límites a la salud humana? Un análisis desde la propiedad intelectual y el derecho de la competencia”, *Revista de la Propiedad Inmaterial*, 2013, n. 17, pp. 31-62.
- Initiative for Medicines, Access & Knowledge (I-MAK), “The HIV Drug Pipeline and its Patents”, *The Roadmap*, 2013.
- Kaitin, K. I. y Healy, E. M., “The New Drug Approvals of 1996, 1997, and 1998: Drug Development Trends in the User Fee Era*”, *Drug Information Journal*, 2000, vol. 34, pp. 1-14.
- Kapczynski, A., et al., “Polymorphs and Prodrugs and Salts (Oh My!): An Empirical Analysis of “Secondary” Pharmaceutical Patents”, *PLOS ONE*, 2012, vol. 7, n. 12.
- Kiley, R., “Open access: how COVID-19 will change the way research findings are shared”, *Wellcome Trust*, 21 de mayo de 2020 (disponible en <https://wellcome.org/news/open-access-how-covid-19-will-change-way-research-findings-are-shared>).
- Kohler, J. C. y Mackey, T. K., “Why the COVID-19 pandemic should be a call for action to advance equitable access to medicines”, *BMC Medicine*, 2020, vol. 18, n. 193, p. 1.
- Kubheka, B. Z. y Kabala, T., “COVID-19 Vaccine donations: Blessings and curses for Africa”, *Journal of Global Health Economics and Policy*, 2022, vol. 2.
- Lema Spinelli, S., “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*, 2015, vol. 34, pp. 81-89.

- Malpani, R., “Todo el dolor pero ningún beneficio: Las normas de propiedad intelectual ADPIC plus del TLC de EEUU con Jordania limitan el acceso a las medicinas”, *Documento informativo de Oxfam*, 2007, p. 4.
- Marks, S. P., “Access to Essential Medicines as a Component of the Right to Health”, *Health: A Human Rights Perspective*, 2009, pp. 82-101.
- Martínez Pérez, M., “Las patentes sobre “second generation products” utilizadas como estrategia para dilatar la entrada de genéricos en el mercado de la Unión Europea”, *Cuadernos de Derecho Transnacional*, 2014, vol. 6, n. 2, pp. 175-200.
- McIntyre, P. B., et al., “COVID-19 vaccine strategies must focus on severe disease and global equity”, *The Lancet*, 2022, vol. 399, pp. 406-410.
- Mercurio, B., “WTO Waiver from Intellectual Property Protection for COVID-19 Vaccines and Treatments: A Critical Review”, *Virginia Journal of International Law Online*, 2021, vol. 62.
- Moszynski, P., “Legal challenge to India’s patent laws threatens access to generic drugs, says charity”, *BMJ*, 2011, n. 343.
- Nash, D., “South Africa's Medicines and Related Substances Control Amendment Act of 1997”, *Berkeley Technology Law Journal*, 2000, vol. 15, n. 1, pp. 485-502.
- Normand, R., “Separate and unequal: Trade and Human Rights Regimes”, *Background paper for Human Development Report*, 2000.
- Ortega Gómez, M., “El derecho de acceso a los medicamentos y el derecho de patente en los países en desarrollo”, *Revista de Bioética y Derecho*, 2016, n. 37, pp. 23-36.
- Pons de Vall Alomar, M., “Los límites de las patentes farmacéuticas”, *Anuario de la Facultad de Derecho – Universidad de Alcalá I*, 2008, pp. 273-288.
- Mayne, R., “South Africa vs. the Drug Giants - A Challenge to Affordable Medicines”, *Oxfam Background Briefing February 2001*, 2001, p. 1.
- Rajkumar, R. y Kesselheim, A. S., “Balancing Access and Innovation: India’s Supreme Court Rules on Imatinib”, *JAMA*, 2013, vol. 310, n. 3., pp. 263-264.
- Rein, J., “International Governance through Trade Agreements: Patent Protection for Essential Medicines”, *Northwestern Journal of International Law & Business*, 2001, vol. 21, n. 2, pp. 379-408.

- Sánchez-Caro, J. y Abellán, F., “Aspectos éticos fundamentales: retorno del esfuerzo inversor versus accesibilidad universal a las innovaciones”, *Bioética de las Patentes Relacionadas con la Salud*, 2014, pp. 9-18.
- Shetty, P., “Novartis challenges India’s patent law”, *Nature*, 2012.
- Smith, R. D., Correa, C. y Oh, C., “Trade, TRIPS, and Pharmaceuticals, Trade and Health”, *The Lancet*, 2009, n. 373, p. 684.
- Tido von Schoen, A. et al., “Access and activism: the ethics of providing antiretroviral therapy in developing countries”, *AIDS*, 2001, n. 15, pp. S81-S90.
- Tripathi, S. K., Dey, D. y Hazra, A. “Medicine prices and affordability in the state of West Bengal, India”, *Report of a survey supported by World Health Organization and Health Action International*, 2015.
- Trouiller, P. et al., “Drug Development for Neglected Diseases: A Deficient Market and a Public Health Policy Failure”, *The Lancet*, 2002, n. 359, pp. 2188-2194.
- Valente Fumo, F., “El derecho humano al “disfrute del más alto nivel posible de salud: Análisis bioético de la limitación de la asistencia sanitaria a los inmigrantes en situación administrativa irregular”, *Universidad Pontificia Comillas*, 2019.
- Vargas Chaves, I. G., “Balances, realidades y perspectivas de las patentes farmacéuticas”, *Programa de Doctorado en Derecho y Ciencia Política Universidad de Barcelona*, 2017.
- Vilanova, O., “¿Consigue la liberalización de patentes de vacunas covid lo que se pretende?”, *Diariofarma*, 8 de junio de 2021 (disponible en <https://www.diariofarma.com/2021/06/08/consigue-la-liberalizacion-de-patentes-de-vacunas-covid-lo-que-se-pretende>).
- Von Schoen Angerer, T. et al., “Access and activism: the ethics of providing antiretroviral therapy in developing countries”, *AIDS*, 2001, vol. 15, pp. S81-S90.
- Wong, L. P. et al., “COVID-19 vaccination intention and vaccine characteristics influencing vaccination acceptance: a global survey of 17 countries”, *Infectious Diseases of Poverty*, 2021, vol. 10, n. 122.
- Yamei, G., “Agencies urge end to global trade restrictions on essential medicines”, *BMJ*, 1999, vol. 319, p. 1455.

4. OTRAS FUENTES

Bhagwati, J. N., “Patents and the poor: including intellectual property protection in WTO rules has harmed the developing world”, *Financial Times*, 17 de septiembre de 2002.

Comisión Europea, “Aplicación de las normas de competencia en el sector farmacéutico (2009-2017): Colaboración entre las autoridades europeas de competencia a favor de unos medicamentos asequibles e innovadores”, *Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo*, 2019.

Comisión Europea, “Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe: Final Report”, 2018.

Comité de Bioética de España, “Declaración del Comité de Bioética de España sobre la estrategia de vacunación frente a la COVID-19 y, en especial, sobre la priorización de la vacunación”, 14 de diciembre de 2020.

Diego, B., “La OEPM cree que algunos avances serían “inconcebibles” sin patentes”, *Diariofarma*, 21 de julio de 2021 (disponible en <https://www.diariofarma.com/2021/07/21/la-oepm-cree-que-algunos-avances-serian-inconcebibles-sin-patentes>).

División de Información y Relaciones con los Medios de Comunicación de la Secretaría de la OMC, “Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos: hoja informativa” (disponible en https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/factsheet_pharm00_s.htm).

European Medicines Agency, “Glivec: imatinib”, *Resumen del EPAR para el público en general*, EMA/368879/2013, 2013.

Office of the United States Trade Representative, “The protection of intellectual property and health policy”, *Press Release*, 1 de diciembre de 1999 (disponible en <https://2009-2017.state.gov/documents/organization/65893.pdf>).

Oficina del Alto Comisionado de Naciones Unidas, “El acceso a los medicamentos esenciales es un elemento fundamental del derecho a la salud”, 2017 (disponible

en

<https://www.ohchr.org/SP/NewsEvents/Pages/Accessessentialmedicines.aspx>).

OMC, “El Consejo de los ADPIC acuerda continuar los debates sobre la respuesta a la COVID-19 en el ámbito de la propiedad intelectual”, 20 de julio de 2021 (disponible en https://www.wto.org/spanish/news_s/news21_s/trip_20jul21_s.htm).

OMC, “Las leyes de los Miembros por las que se aplica el sistema previsto en el párrafo 6”, *Propiedad Intelectual: ADPIC y salud* (disponible en https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/par6laws_s.htm).

OMPI, “La competencia y las patentes”, *Cuestiones nuevas* (disponible en <https://www.wipo.int/patent-law/es/developments/competition.html>).

ONU, “COVID-19: Vacunar al 40% de la población era posible y fallamos, una vergüenza que cuesta vidas y mutaciones del virus”, *Noticias ONU*, 29 de diciembre de 2021 (disponible en <https://news.un.org/es/story/2021/12/1502012>).

ONU, Asamblea General, Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Resolución 2200 A (XXI), 16 de diciembre de 1966.

ONU, Carta de las Naciones Unidas, 26 de junio de 1945.

ONU, Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CESCR), Observación general n. 14, 2000: El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), 11 de agosto de 2000, E/C12/2000/4.

ONU, Consejo de Derechos Humanos, Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, Dainius Pūras, 2 de abril de 2015, A/HRC/29/33.

ONU, Consejo Económico y Social, Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, Sr. Paul Hunt, 13 de septiembre de 2006, A/61/338.

ONU, Declaración Universal de Derechos Humanos, 10 de diciembre de 1948, 217 A (III).

ONU, Declaración y Programa de Acción de Viena, 25 de junio de 1993.

- Our World in Data, “Coronavirus (COVID-19) Vaccinations”, 2022 (disponible en https://ourworldindata.org/covid-vaccinations?country=~OWID_WRL).
- Parlamento Europeo, “Asunto: Fin de la exclusión voluntaria de la Unión Europea respecto al artículo 31 bis del Acuerdo sobre los ADPIC”, *Preguntas parlamentarias*, 26 de enero de 2021 (disponible en https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-9-2021-000463_ES.html).
- Puigventós Latorre, F., “Comisión de Investigación relativa a la gestión de las vacunas y el Plan de Vacunación en España”, Comparecencia en el Congreso de los Diputados, 8 de febrero de 2022.
- Red Internacional para los Derechos Económicos, Sociales y Culturales (Red-DESC), “Comunicado: Farmacéuticas, Estados y la OMC deberán responder a expertos de la ONU sobre las vacunas COVID-19”, 21 de octubre de 2021 (disponible en <https://www.escri-net.org/es/noticias/2021/comunicado-farmaceuticas-estados-y-omc-deberan-responder-expertos-onu-sobre-vacunas>).
- Safi, M., “WHO platform for pharmaceutical firms unused since pandemic began”, *The Guardian*, 22 de enero de 2021 (disponible en <https://www.theguardian.com/world/2021/jan/22/who-platform-for-pharmaceutical-firms-unused-since-pandemic-began>).
- UN High Commissioner for Human Rights, “The impact of the Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights on human rights: report of the High Commissioner”, 27 de junio de 2001, E/CN.4/Sub.2/2001/13.
- UNAIDS, “Epidemiological Fact Sheets on HIV/AIDS and Sexually Transmitted Infection. South Africa. 2000 Update”, 2000.
- UNESCO, “Declaración conjunta de la Comisión de Ética de la UNESCO para garantizar la igualdad de acceso para todos a las vacunas y terapéuticas desarrolladas para enfrentar al COVID-19”, 21 de septiembre de 2021, SHS/IBC-COMEST/COVID-19 Vaccines IP.
- UNESCO, “Declaración sobre el Covid-19: Consideraciones éticas desde una perspectiva global”, 6 de abril de 2020, SHS/IBC-COMEST/COVID-19 REV.

UNESCO, “Las Comisiones de Ética de la UNESCO convocan a la equidad y la solidaridad de las vacunas mundiales”, 24 de febrero de 2021, SHS/BIO/IBC-COMEST/COVID-19 Vaccines.

UNESCO, Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, 19 de octubre de 2005.

Unión Europea, “Certificados complementarios de protección para los medicamentos y los productos fitosanitarios”, 2019 (disponible en http://publications.europa.eu/resource/ellar/1dfbc4a9-88a2-489f-8eef-51e49df8fa58.0003.03/DOC_1).

WHO, “COVAX: With a fast-moving pandemic, no one is safe, unless everyone is safe” (disponible en <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/covax>).

WHO, “Endorsement of the Solidarity Call to Action” (disponible en <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool/endorsements-of-the-solidarity-call-to-action>).

WHO, “Guidance For Managing Ethical Issues In Infectious Disease Outbreaks”, 2016.

WHO, “Making the response to COVID-19 a public common good”, *Solidarity Call to Action*, 1 de junio de 2020.

WHO, “Measuring medicine prices, availability, affordability and price components”, Ginebra, 2008, 2º Ed.

WHO, “WHO COVID-19 Technology Access Pool”, 2020 (disponible en <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool>).

WHO, WIPO y WTO, “Medical Technologies and Innovations: Intersections between public health, intellectual property and trade”, Ginebra, 2020, 2º Ed.