
This is the **published version** of the bachelor thesis:

Ramírez, María Paz; Arenas García, Rafael , dir. Patentes y Covid-19 : el debate entre exención y flexibilización del derecho de propiedad industrial. 2022. 75 pag. (949 Grau en Dret)

This version is available at <https://ddd.uab.cat/record/263986>

under the terms of the  license



Universitat Autònoma de Barcelona
Facultat de Dret

Trabajo de fin de grado

**PATENTES Y COVID-19:
EL DEBATE ENTRE EXENCIÓN Y
FLEXIBILIZACIÓN DEL DERECHO DE PROPIEDAD
INDUSTRIAL**

Autora
MARIA PAZ RAMIREZ

Director
RAFAEL ARENAS GARCÍA

Barcelona, 14 de junio de 2022

RESUMEN

La crisis sanitaria del Covid-19 no solo ha afectado a la salud, la economía, la sociedad sino también al derecho. La mala distribución de las vacunas dividió al mundo entre los países que tienen acceso a la vacuna y los países que no. Ante esta desigualdad, India y Sudáfrica presentaron a la OMC una propuesta de exención de los derechos de propiedad industrial a la cual la Unión Europea contrapuso una aplicación de las posibilidades de flexibilización previstas en este derecho. Por tanto, se trata en este trabajo de estudiar ambas propuestas y las repercusiones respectivas de estas sobre el derecho y de analizar el debate en tres países, Estados Unidos, Francia y España.

La crise sanitaire du Covid-19 a non seulement impacté la santé, l'économie, la société mais également le droit. La mauvaise distribution des vaccins a divisé le monde entre les pays qui ont accès au vaccin et ceux qui n'en n'ont pas accès. Face à cette inégalité, l'Inde et l'Afrique du Sud ont présenté devant la OMC une proposition d'exemption des droits de la propriété industrielle à laquelle s'est opposée l'Union Européenne en proposant l'application des flexibilités prévues dans le droit. Il s'agit alors, d'étudier les deux propositions et les répercussions respectives de celles-ci sur le droit et d'analyser le débat perçu depuis trois pays, les États-Unis, la France et l'Espagne.

ABREVIACIONES

ADPIC	Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
CPI	Code de la propriété intellectuelle
EE. UU.	Estados Unidos
LP	Ley de Patentes
OEPM	Oficina Española de Patentes y Marcas
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMS	Organización Mundial de la Salud
RFDA	Revue française de droit administratif
UE	Unión Europea
U.S.C.	United States Code

SUMARIO

I. INTRODUCCIÓN

II. EL DERECHO DE PATENTES Y LAS VACUNAS COVID-19

- 1. La normativa aplicable**
- 2. La patente y el derecho de exclusiva**
- 3. La concesión de licencias**
- 4. Las vacunas Covid-19 y sus redes de patentes**

III. LA PROPUESTA DE INDIA Y SUDÁFRICA: PARA UNA EXENCIÓN DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

- 1. Una propuesta que desafía el derecho de propiedad industrial**
- 2. Una propuesta objeto de críticas abundantes y difícilmente superables**
 - a. La desincentivización de la investigación farmacéutica
 - b. La complejidad del proceso de producción de una vacuna

IV. LA PROPUESTA DE LA UNIÓN EUROPEA: PARA UNA APLICACIÓN DE LAS FLEXIBILIDADES PREVISTAS DEL DERECHO DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

- 1. El concepto de la licencia obligatoria y su regulación internacional**
- 2. El proyecto de la Unión Europea**

V. EL ESTUDIO DE TRES PAÍSES Y SUS ENFOQUES RESPECTIVOS SOBRE LA LICENCIA OBLIGATORIA

1. Estados Unidos

- A. El posicionamiento inconcreto de Estados Unidos a favor de la liberalización de patentes**

B. La normativa deficiente sobre las licencias obligatorias de Estados Unidos

- a. El Título 28, U.S.C. sección 1498
- b. La ley Bayh-Dole de 1980 y los "*march-in rights*"

C. Un mecanismo que conoce muchas críticas

2. Francia

A. La clara consideración de la licencia obligatoria

B. La regulación en progreso de la licencia obligatoria francesa

1. La *licence d'office*
2. Un procedimiento de aplicación largo y complejo
3. La adopción de medidas para flexibilizar su procedimiento de aplicación
 - i. Una nueva ley otorgando poderes extraordinarios al Primer ministro
 - ii. Un proyecto de ley flexibilizando los requisitos de aplicación de la licencia de oficio

C. Un mecanismo cuya complejidad da lugar a muchas críticas

3. España

A. Una consideración progresiva hacia la licencia obligatoria

B. La regulación relativamente idónea de las licencias obligatorias en España

C. Un mecanismo que no llega a hacer consenso

IV. CONCLUSIONES

V. BIBLIOGRAFÍA

VI. ANEXOS

I. INTRODUCCIÓN

Desde hace más de dos años, el mundo se enfrenta a una crisis sanitaria sin precedentes que ha alterado totalmente la vida cotidiana de cada uno de nosotros. El Covid-19 ha provocado la muerte de más de 6,3 millones de personas y este número sigue aumentando aunque sea a una velocidad mucho menor que hace unos meses y eso gracias a las vacunas. A pesar de que se haya podido frenar la pandemia, el 40% de la población mundial sigue sin ninguna dosis y la mayoría se ubica en los países menos desarrollados. Esta situación no es ninguna novedad y dura en realidad desde que se empezaron a administrar las vacunas. En efecto, hace aproximadamente un año, la Organización Mundial de la Salud (OMS) estimaba que más del 75% de todas las vacunas se habían aplicado en solo 10 países y que un porcentaje mínimo había llegado a los países empobrecidos. Así pues, las ONG y entidades de salud pública temían tener un mundo dividido en dos: "el vacunado y el eternamente pendiente de vacunar"¹. Una de las circunstancias que explican esta situación es la ubicación de los centros de producción de las vacunas. Según un estudio hecho por el Global Health Innovation Center de la Universidad Duke², la producción de las principales vacunas contra el coronavirus, se concentraba en 35 países en marzo de 2021 y en muchos casos, la mayoría de las vacunas fabricadas se distribuía en el mismo país productor³. Así pues, la distribución de las vacunas se ha realizado de manera muy desigual en el mundo dejando los países pobres indefensos frente al coronavirus. Ante esta situación, se desarrollaron varias incitativas de cooperación para

¹ M. Viciosa, "Patentes, más allá de la receta para las vacunas", *Newtral*, 9 de junio de 2021, <https://www.newtral.es/especiales/patentes-justicia-receta-vacunas/>.

² Global Health Innovation Center at Duke University, "Issue Brief: Deciphering the Manufacturing Landscape for Covid-19 Vaccines", 19 de marzo de 2021, <https://launchandscalefaster.org/sites/default/files/documents/Speedometer%20Issue%20Brief-COVID%20Manufacturing%20Landscape%2019%20March%2021.pdf>.

³ Otro estudio hecho por el Global Health Centre del Graduate Institute de Ginebra ("COVID-19 Vaccine Manufacturing", <https://www.knowledgeportal.org/covid19-vaccine-manufacturing>) ha demostrado que la mayoría de los elaboradores de las vacunas que tienen sede en países ricos seleccionan principalmente a socios fabricantes que también están implantados en países ricos y además, muestran que en el 39% del total de acuerdos, se preve que las vacunas se venderán principal o exclusivamente en el país donde el fabricante tiene su sede.

permitir que estos países tengan acceso a la vacuna, como la iniciativa COVAX. Esta organización se presenta como una colaboración para "garantizar un acceso justo y equitativo a las vacunas para todos los países del mundo"⁴ y tenía como meta distribuir 2000 millones de dosis para finales de 2021. Sin embargo, en octubre 2021 la iniciativa había distribuido solo unos 330 de las 2000 millones de dosis previstas y solo el 40% de estas habían sido donadas. Por tanto, a pesar de estas iniciativas, la situación seguía muy desequilibrada y llegamos hasta un punto en el que los países ricos ya administraban dosis de refuerzo y el 98% de la población de los países menos desarrollados seguía sin vacunar⁵ (C.f. Anexo nº1: Gráfico de la cantidad de vacunas Covid-19 administradas por cada 100, por ingresos del país) . El 24 de mayo de 2021, el Director General de la OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus, alertó sobre la situación: "La actual crisis de vacunas refleja una desigualdad escandalosa que está perpetuando la pandemia."⁶ y llama a aumentar la capacidad de fabricación: "necesitamos muchas más dosis en cuanto antes y hemos de hacer todo lo posible para conseguirlas. Varios fabricantes han anunciado que tienen capacidad para fabricar vacunas si las empresas que inicialmente las producen están dispuestas a poner a disposición las licencias, la tecnología y los conocimientos técnicos correspondientes. No acabo de entender por qué esto no se ha hecho todavía"⁷. Ante el fracaso de la iniciativa COVAX y la ausencia de licencias para producir las vacunas en los países menos desarrollados, India y Sudáfrica han planteado, para solucionar la crisis, la exención de los

⁴ Uno de los objetivos de COVAX es de proporcionar dosis de vacunas de manera gratuita o subvencionada para al menos el 20% de la población de los países de ingresos medios o bajo. Los otros países de ingresos medios o altos que participan tendrían que pagar las vacunas. Organización Mundial de la Salud, "COVAX: colaboración para un acceso equitativo mundial a las vacunas contra la COVID-19", <https://www.who.int/es/initiatives/act-accelerator/covax>.

⁵ Datos del estudio de R. Furneaux, O. Goldhill, M. Davies, "How Covax failed on its promise to vaccinate the world", 8 de octubre de 2021, <https://www.thebureauinvestigates.com/stories/2021-10-08/how-covax-failed-on-its-promise-to-vaccinate-the-world>.

⁶ Y sigue : "No hay ninguna manera diplomática de decirlo: un pequeño grupo de países que fabrican y compran la mayor parte de las vacunas controlan el destino del resto del mundo."

⁷ Alocución del Director General de la OMS en la Asamblea Mundial de la Salud, 24 de mayo de 2021, <https://www.who.int/es/director-general/speeches/detail/director-general-s-opening-remarks-at-the-world-health-assembly---24-may-2021>.

derechos de la propiedad industrial. De este modo, se procedería a liberar las patentes que protegen las vacunas para que se pueda establecer centros de producción en los países que lo necesitan. Tras esto, la Unión Europea formuló una contrapropuesta en la que favorece el uso de medidas flexibles ya previstas en el derecho de la propiedad industrial, en concreto las licencias obligatorias. Ambas propuestas se han presentado ante la Organización Mundial del Comercio (OMC) que deberá zanjar el debate con la obtención del consenso de la totalidad de los 164 Miembros. Por tanto, este debate que desde un cierto punto de vista opone países pobres y países ricos, activistas por la salud e industrias farmacéuticas, saca a la luz una cuestión mucho más compleja y difícil de lo que parece. Lo que se pretende es garantizar la salud pública mundial permitiendo a todos los países tener acceso a las vacunas contra el Covid-19. Sin embargo, para alcanzar este objetivo y a la vista de las trabas que hay para distribuir de manera equitativa las vacunas en el mundo, son los derechos de propiedad industrial de los titulares de las vacunas que se ven comprometidos. Así pues, dicho debate será el objeto de nuestro estudio y vamos a ver en qué medida la crisis sanitaria provocada por el Covid-19 pone en juego el derecho de la propiedad industrial.

Cabe mencionar que por la actualidad y el carácter inédito del debate en cuestión, el tema es bastante complejo. Es necesario precisar que cuando se habla de liberalización se trata de la exención de los derechos a la cual pretenden India y Sudáfrica y no de la flexibilización del derecho de la propiedad industrial que defiende la UE. En muchos artículos y revistas se utiliza dicha palabra para designar tanto una propuesta como la otra. Por tanto, hay que dejar claro que tenemos por un lado la liberalización, levantamiento o exención del derecho de propiedad industrial y por otro lado la flexibilización de este. Por otra parte, es un tema que pone de relieve muchas cuestiones de ámbitos distintos, económico, científico, político, social, etc. Considerando que no se puede tratar de todos ellos intentaré con este trabajo limitarme a explicar lo esencial y lo más trascendente respecto al impacto que tiene el debate sobre el derecho de la propiedad industrial.

Así pues, antes de adentrarse en el corazón del debate, cabe exponer el derecho de patentes y su relación con las vacunas Covid-19. Esto nos permitirá entender tanto la propuesta de India y Sudáfrica sobre la exención del derecho de patentes como la propuesta de la Unión Europea sobre la flexibilización de este. En la última parte, estudiaremos la posición de tres países frente al debate: Estados Unidos, Francia y España.

II. EL DERECHO DE PATENTES Y LAS VACUNAS COVID-19

Para entender bien el tema objeto de este trabajo, es necesario exponer algunos conceptos del derecho de patentes. Desde una perspectiva española, vamos a ver las normas internas e internacionales aplicables y a partir de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, explicaremos los conceptos de patente y de licencia y la manera en que están relacionados con la vacuna.

1. La normativa aplicable

En España, el derecho de patentes esta regulado por la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes (LP) pero también por varios convenios internacionales que mencionaremos brevemente. Estos permiten que una patente que fue otorgada en un país extranjero pueda ser reconocida y estar vigente en España. Así pues, el más antiguo y no menos importante es el Convenio de la Unión de París para la protección de la propiedad industrial firmado en París el 20 de marzo de 1883. Este convenio fue una gran novedad y uno de los gran cambios que aportó fue la obligación para los Estados firmantes de elaborar una legislación en materia de propiedad industrial. Impone que todos presenten una legislación en esta materia pero no preve nada acerca del contenido de esta con lo cual los Estados tienen una amplia libertad en la formulación de esta regulación. España es también parte del Tratado de Budapest adoptado en 1977, del Arreglo de Estrasburgo que establece

una clasificación internacional de patentes y del Tratado sobre el Derecho de Patentes o Patent Law Treaty (PLT) que preve los requisitos formales uniformes que deben respetarse en la legislación de cada uno de los Estados firmantes para armonizar y agilizar los procedimientos de solicitud de patentes. Otros textos que permiten facilitar los procedimientos de solicitud de patentes son el Convenio de Munich de 1973 y el Tratado de cooperación en materia de patentes de 1970 (PCT) que dan la posibilidad de obtener patentes en varios Estados para una misma invención con una solicitud única. Por fin, no hace falta precisar que el derecho de patente forma parte del derecho de la propiedad industrial que se incluye en el derecho de la propiedad intelectual en sentido amplio. Dicho esto, desde una perspectiva más general otro de los textos aplicables en España es el Acuerdo sobre los Aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) que es el Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC), firmado en Marrakech, Marruecos, el 15 de abril de 1994. Este texto, que es uno de los más importantes en el ámbito del derecho de la propiedad intelectual internacional, fue adoptado porque se ha entendido que los derechos de propiedad intelectual forman parte del comercio internacional y que por lo tanto había que establecer un régimen común a todos los países firmantes. Así que las normas previstas en este Acuerdo tienen que ser respetadas en las legislaciones nacionales de cada Estado parte de la OMC. Hoy en día, dicha organización está integrada por 164 Miembros, que representan más del 98% del comercio mundial⁸, es decir casi la totalidad de los países del mundo. Así pues, gracias a este texto, las reglas básicas del derecho de la propiedad intelectual que previenen las diferentes legislaciones internas de los países firmantes son muy similares. Por tanto veremos en qué consiste el derecho de patentes en virtud de la Ley de Patentes.

⁸ Organización Mundial del Comercio, "Organización de la OMCd", https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/inbrief_s/inbr_s.htm#how_the_wto_is_organized.

2. La patente y el derecho de exclusiva

Los autores Alberto Bercovitz Rodríguez-Cano y Raúl Bercovitz Álvarez definen la patente de invención como "la posición jurídica que se atribuye a una persona en virtud de un acto administrativo y cuyo contenido esencial consiste en el derecho a explotar con carácter exclusivo durante cierto tiempo, una invención industrial determinada". Así pues el contenido esencial de la patente es el derecho de exclusiva de explotar la invención, sin embargo este derecho también tiene cargas tal como la obligación de explotar el objeto de la patente y el pago de anualidades. Para explicar dicho concepto los autores mencionan la "doctrina clásica" del derecho de patente que fue desarrollada a lo largo del siglo XIX y principios del XX. Según esta, la institución de las patentes está basada en un compromiso, por no decir un contrato, entre el inventor y la sociedad. En virtud de éste, el inventor tiene que describir su invención de forma que cualquier experto en la materia pueda ponerla en ejecución. De esta manera, se fomenta el progreso tecnológico, y a cambio de esa descripción se otorga al inventor la patente, es decir el derecho exclusivo a explotar el invento durante un cierto tiempo. Sin embargo, una vez acabado el plazo del derecho exclusivo, cualquier experto podrá ejecutar y comercializar el invento previamente patentado. En efecto, toda creación, innovación da un impulso al progreso técnico y para que este surta efecto hace falta que este conocida por los demás.⁹ Sin embargo, se puede entender que poniendo el descubrimiento al conocimiento de todos, el inventor se vea de una cierta manera despojado del nuevo invento suyo. Así pues, se le otorga una exclusividad sobre este durante un tiempo, el inventor será el único habilitado a explotar su creación, en el caso de que no efectúe cesiones o licencias. Se excluye de este modo, a los demás de fabricar, copiar, utilizar,

⁹ Así lo explica la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual cuando dice que "la divulgación pública de los conocimientos técnicos que se hace en la patente y el derecho exclusivo que concede la patente constituyen incentivos para la competencia, en el sentido de buscar soluciones alternativas e inventar partiendo de la primera invención. Esos incentivos y la difusión de conocimientos sobre nuevas invenciones fomentan la innovación, lo que a su vez garantiza que aumente constantemente la calidad de vida y el bienestar de la sociedad", "Preguntas frecuentes: Patentes", https://www.wipo.int/patents/es/faq_patents.html.

importar, vender el producto o procedimiento objeto de la patente sin el consentimiento del titular. En el caso de que contravengan a estas prohibiciones, el titular de la patente podrá emprender acciones legales contra ellos. Sin embargo, la patente tiene un carácter territorial, es decir que el derecho de exclusividad solo tiene vigencia en el país o región donde se solicitó y se concedió la patente. Para gozar de este mismo derecho en otro territorio deberá realizarse una nueva solicitud en este otro territorio.

Por tanto, para que una invención pueda ser objeto de una patente tiene que cumplir con tres exigencias: que sea nueva, implique actividad inventiva y sea susceptible de aplicación industrial¹⁰. La novedad según la LP se obtiene cuando la invención no está comprendida en el estado de la técnica, esto es en todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente se ha hecho accesible al público en España o en el extranjero por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio¹¹. La invención implica una actividad inventiva cuando no haya resultado del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia¹² y es susceptible de aplicación industrial cuando su objeto pueda ser fabricado o utilizado en cualquier clase de industria, incluida la agrícola¹³. Si se cumplen estos requisitos se podrá presentar ante la Oficina Española de Patentes y Marcas una solicitud de patente. Una vez que esta haya comprobado que la solicitud responde a una serie de exigencias, se la admitirá a trámite y se procederá un examen de oficio para comprobar que el objeto de la solicitud no entra en los supuestos de los arts 4.4 y 5 de la Ley. Cuando hayan transcurrido dieciocho meses desde la fecha de presentación de la solicitud y se haya superado el examen de oficio, la OEPM publicará la solicitud de patente en el "Boletín Oficial de la Propiedad Industrial" para que los terceros

¹⁰ Art. 4 LP y art. 27 Acuerdo ADPIC.

¹¹ Art. 6 LP.

¹² Art. 8 LP.

¹³ Art. 9 LP.

puedan realizar observaciones acerca de la invención objeto de la solicitud. Luego, se realizará un segundo examen a petición del solicitante y en el caso de que este cumpla con todos los requisitos, la OEPM concederá la patente solicitada y se anunciará dicha concesión en el "Boletín Oficial de la Propiedad Industrial", poniendo a disposición del público los documentos obrantes en el expediente de la patente concedida¹⁴.

Por tanto, tanto la LP como el Acuerdo sobre los ADPIC prevén el derecho de patente para una duración de veinte años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud¹⁵. A lo largo de este plazo, en virtud del art. 90 de la LP, el inventor tendrá la obligación de explotar la invención patentada bien por sí o por persona autorizada por él para que dicha explotación resulte suficiente para abastecer la demanda en el mercado español¹⁶. Por tanto, una vez concedida la patente, esta otorga una protección contra la explotación directa e indirecta por un tercero de la invención. Los arts. 59 de la LP y 28 del Acuerdo sobre los ADPIC establecen el derecho del titular de impedir a cualquier tercero que no cuente con su consentimiento, que fabrique, ofrezca para la venta, utilice, introduzca en el comercio, importe el producto objeto de la patente, el procedimiento o el producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento. Si se llega a violar el derecho de patente del inventor, este podrá ejercitar ante los órganos judiciales las acciones que correspondan contra quienes lesionen su derecho y exigir las medidas necesarias para su salvaguardia¹⁷. Sin embargo, no constituirá una violación de este derecho cuando el tercero haya obtenido una licencia por parte del titular de la patente.

¹⁴ Arts. 32 a 41 LP.

¹⁵ Art. 58 LP y art. 33 Acuerdo ADPIC.

¹⁶ También, la invención deberá ser descrita de manera suficientemente clara y completa para que un experto pueda llevar a efecto la invención en virtud de los arts. 27 de la LP y 29 del Acuerdo sobre los ADPIC.

¹⁷ Estas últimas pueden consistir en la cesación de los actos que violen su derecho, o su prohibición si éstos todavía no se han producido, la indemnización de los daños y perjuicios sufridos, el embargo de los objetos producidos o importados con violación de su derecho o la atribución en propiedad de los objetos o medios embargados según el art. 70 de la LP.

3. La concesión de licencias

Una licencia es una autorización que se otorga mediante un contrato en el que el titular de la patente, el licenciante, permite a un tercero, el licenciario, explotar la invención a cambio de una contraprestación denominada regalía. Esta licencia se otorga bajo condiciones determinadas que precisan los límites de la explotación que tiene el licenciario, la duración de la licencia, el precio de la contraprestación, el propósito concreto para el que se concede la licencia, el territorio determinado al cual se aplica, etc. La licencia puede concederse de manera exclusiva o no exclusiva, esto es con otros licenciarios. Por tanto, la licencia permite a un tercero explotar la patente sin que su titular pierda la propiedad o el control de la invención.

En la legislación española se prevén tres tipos de licencias: la licencia contractual, de pleno derecho y la obligatoria que será el objeto de la parte V.3.B de este trabajo. En este apartado, solo explicaremos brevemente los dos primeros tipos de licencia. Así pues, la licencia contractual regulada en el art. 83 de la LP, es la licencia clásica en el que mediante un contrato, el titular podrá licenciar tanto la solicitud de patente como la patente en su totalidad o en alguna de las facultades que integran el derecho de exclusiva, para todo el territorio nacional o para una parte del mismo. En el caso de que el licenciario no respete los límites de su licencia determinados en el contrato, el titular podrá recurrir a las acciones por infracciones previstas en los arts. 70 y ss. El art. 84 de la LP establece que el titular tendrá la obligación de poner a disposición del adquirente o del licenciario los conocimientos técnicos que posea y que resulten necesarios para poder proceder a una adecuada explotación de la invención. Los autores anteriormente citados, Alberto Bercovitz Rodríguez-Cano y Raúl Bercovitz Álvarez consideran que estos conocimientos no son solamente los que se derivan de la específica cualificación técnica de la invención sino también del *know-how* y

de las informaciones no divulgadas en la descripción de la invención¹⁸. El otro tipo de licencia que preve la legislación española es la de pleno derecho. Esta resulta de un ofrecimiento público que realiza el titular de la patente para la concesión de licencias contractuales no exclusivas. El titular declara por escrito a la OEPM que está dispuesto a autorizar la utilización de la invención a cualquier interesado.

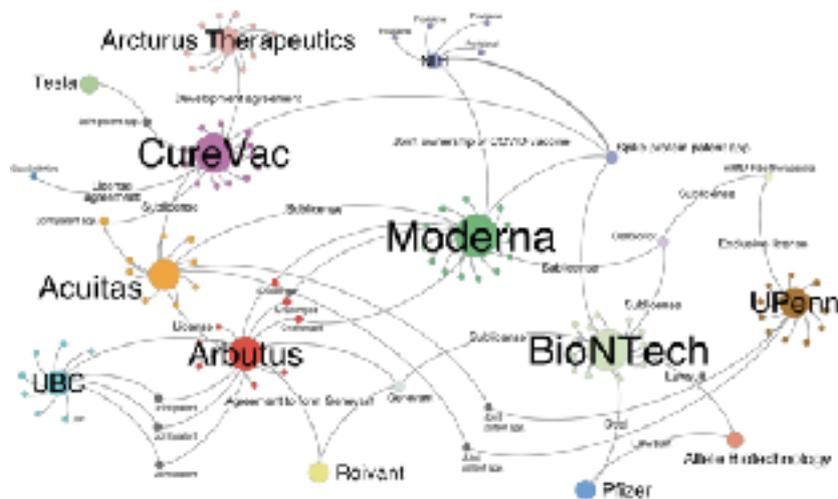
Por tanto, sin desviarse más sobre los aspectos formales del derecho de patente, conviene relacionar este derecho con el objeto de nuestro trabajo, las vacunas contra el Covid-19.

4. Las vacunas Covid-19 y sus redes de patentes

Las patentes de vacunas están sometidas a las regulaciones previstas, deben cumplir con los mismos requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial así como pasar por el mismo procedimiento para que pueda ser concedida la patente. Sin embargo, la particularidad que suelen demostrar las invenciones como las vacunas es que gozan casi siempre de patentes multiinstitucionales, es decir, con cotitulares. Cada titular que haya participado a la elaboración y obtención de la invención podrá gozar de un porcentaje de propiedad de la patente. Así pues una patente puede tener varios titulares pero además una vacuna no equivale a una patente sino que es el resultado de la aplicación de varios procedimientos, de la combinación de varios productos patentados y por lo tanto de una suma de patentes. En el caso de las vacunas de ARN mensajero contra el Covid-19, Mario Gaviria, químico de la Universidad de Michigan, en EE.UU., y Burcu Kilic, abogada y experta en derecho de la propiedad intelectual, han publicado un estudio en el cual dan cuenta de la cantidad de patentes que hay detrás de una vacuna de ARN mensajero y de

¹⁸ A. Bercovitz Rodríguez-Cano, R. Bercovitz Álvarez, *La nueva Ley de Patentes Ley 24/2015, de 24 de julio*, 2015, Aranzadi, 1a ed., 2015, p. 370.

quienes son sus titulares¹⁹. Explican que en estos ámbitos suele haber una intrincada relación entre un inventor y un innovador de forma que "la tecnología fundamental para desarrollar una vacuna puede haber sido inventada en un entorno académico o en una empresa de investigación de inicio, quedar protegida mediante patentes, y posteriormente otorgada a una entidad más grande para su posterior desarrollo y comercialización"²⁰. Así pues M. Gaviria y B. Kilic han detectado al menos 89 patentes para una vacuna y probablemente hay muchas más. Para demostrar la complejidad de las protecciones de propiedad industrial y los acuerdos de licencia sobre la tecnología de vacunas Covid-19, han elaborado un gráfico en el que se muestra todo el tejido de patentes compartidas entre grandes empresas como BioNtech, Moderna, Pfizer, Acuitas y también Tesla.



Explican que "los nodos grandes representan las entidades relevantes, mientras que los bordes representan acuerdos o patentes entre dos entidades. Los nodos más pequeños alrededor de las entidades representan patentes que fueron identificadas como relevantes para la tecnología de la vacuna subyacente".

¹⁹ M. Gaviria, B. Kilic, "A network analysis of COVID-19 mRNA vaccine patents", *Nature Biotechnology* 39, 546–548 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41587-021-00912-9>.

²⁰ Establecen que estas entidades más grandes se designan como innovadoras porque son las que transforman la tecnología fundamental en el producto final.

Por consiguiente, la producción de una vacuna es mucho más intrincada de lo que parece y el derecho de patente permite dar cuenta de esta complejidad. Así pues, teniendo en cuenta los conceptos de este derecho y particularmente en relación con las vacunas, cabe ahora adentrarse en el corazón del debate y exponer la propuesta formulada inicialmente por India y Sudáfrica.

III. LA PROPUESTA DE INDIA Y SUDÁFRICA: PARA UNA EXENCIÓN DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

1. Una propuesta que desafía el derecho de propiedad industrial

Es en este contexto de emergencia sanitaria global que India y Sudáfrica elaboraron una propuesta inédita intitulada "Exención de determinadas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento de la Covid-19". Una primera versión fue publicada el 2 de octubre de 2020 pero tras varios meses, las discusiones sobre este asunto estaban en punto muerto, con lo cual se elaboró una segunda versión que fue publicada el 25 de mayo de 2021²¹. Esta última presenta dos diferencias mayores con la primera propuesta. En primer lugar esta decisión no está más apoyada solo por dos países sino por más de sesenta que incluyen el grupo de países menos desarrollados y entre otros, Bolivia, Venezuela, Egipto, Pakistan, Kenia y Namibia. A pesar de que Estados Unidos, Francia y España, y otros países, hayan también declarado su apoyo a una liberalización de los derechos de propiedad industrial, antes de la publicación de esta nueva versión, veremos más adelante que estos posicionamientos deben en realidad, de ser matizados. En segundo lugar, la

²¹ C.f. Anexo nº2: « Exención de determinadas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento de la Covid-19 », Comunicación del Estado plurinacional de Bolivia, Egipto, Eswatini, Fiji, El Grupo Africano, El Grupo de PMA, la India, Indonesia, Kenya, Maldivas, Mongolia, Mozambique, Namibia, el Pakistán, Sudáfrica, Vanuatu, La Republica Bolivariana de Venezuela y Zimbabwe, 25 de mayo de 2021, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=v:/IP/C/W669R1.docx&Open=True>.

propuesta del 2 de octubre no preveía ninguna duración para la aplicación de la exención de las disposiciones legales en cuestión, lo que suponía que no se limitaba en el tiempo y que la no aplicación de estas podría permanecer de manera indefinida. Por tanto, para garantizar el avance de las discusiones, se ha tenido que especificar el criterio de duración de la exención y se incluyó en la segunda cláusula de la nueva propuesta una aplicación de la exención para un periodo de tres años a partir de dicha propuesta²²²³. Por consiguiente, el núcleo de la propuesta no ha cambiado de una versión a la otra y este, como se indica tanto en el título como en el texto mismo, se limita "a la prevención, el tratamiento y la contención de la COVID-19" por lo que dicha exención no podrá extenderse a derechos sobre productos o tratamientos que no estén relacionados con la prevención, el tratamiento y la contención del coronavirus. Por tanto, el objeto de la propuesta consiste en eximir a los países miembros de la OMC de la obligación de aplicar "las secciones 1, 4, 5 y 7 de la Parte II del Acuerdo sobre los ADPIC, o de hacer cumplir esas secciones en virtud de la Parte III del Acuerdo sobre los ADPIC en relación con los productos y tecnologías de la salud, incluidos los medios de diagnóstico, los tratamientos, las vacunas, los dispositivos médicos, el equipo de protección personal, sus materiales o componentes y sus métodos y medios de fabricación, destinados a la prevención, el tratamiento o la contención de la COVID-19". En primer lugar notamos que la decisión incluye muchos elementos y no solo las vacunas contra la Covid-19: cualquier producto, tratamiento, medio de diagnóstico, material, componente, método, medio de fabricación que permita la prevención, el tratamiento o la contención de la Covid-19 será eximido de la aplicación de las normas mencionadas que figuran en las secciones 1, 4, 5 y 7 de la Parte II del Acuerdo. Esta Parte establece las reglas relativas a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad

²² I. Gutiérrez, "La nueva propuesta de India y Sudáfrica para lograr una suspensión de patentes: tres años de duración y no solo vacunas", *elDiario.es*, 25 de mayo de 2021, https://www.eldiario.es/internacional/nueva-propuesta-india-sudafrica-lograr-suspension-patentes-tres-anos-duracion-no-vacunas_1_7968041.html.

²³ Este periodo podrá prolongarse por el Consejo General si este considera que las circunstancias que justificaron la aplicación de ésta siguen presentes.

intelectual, la sección 1 trata del derecho de autor y derechos conexos, la sección 4 expone las normas respecto a dibujos y modelos industriales, la sección 5 trata de las patentes y la sección 7 regula la protección de la información no divulgada. Estas secciones prevén los diferentes derechos y las protecciones que corresponden a sus titulares, sin embargo, solo será objeto de nuestro análisis la sección 5 que regula las patentes.

La decisión pretende que no será obligatoria la aplicación de los arts. 27 a 38 que integran esta sección. Así, la exención de la aplicabilidad del art. 27 daría lugar a que los miembros no tengan más la posibilidad de excluir de la patentabilidad las invenciones para garantizar la protección del orden público o la moralidad, o también para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales, para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente.²⁴ Sin embargo el caso más interesante es el art. 28 que rige los derechos exclusivos conferidos a los titulares de patentes. La inaplicación de esta disposición implicaría que cuando se trata de la patente de un producto o procedimiento, un tercero podrá utilizar el procedimiento, en su caso, o realizar actos de fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación del producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento o del producto objeto de la patente, sin el consentimiento del titular. Por lo tanto, cualquier persona podrá hacer lo que quiera con el producto o el procedimiento en cuestión. Ni el objeto de la patente ni su titular estarán bajo protección alguna, el titular no podrá oponerse a la actuación del tercero aún cuando el uso del objeto en cuestión por este se realice con un fin totalmente distinto al cual estaba destinado originalmente, o aún cuando el nuevo fin dado por el tercero sea inmoral o irrespetuoso. El titular no podrá impedir dicho comportamiento. Toda protección y derecho sobre la invención desaparece dejando el producto o procedimiento libre y a disposición

²⁴ Tampoco sería de aplicación el apartado 3 del mismo art. 27 que otorga a los países miembros el derecho de excluir de la patentabilidad tanto los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales así como las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos.

de cualquiera. No obstante, podemos suponer y esperar que si se llega a adoptar esta decisión se elaborarían disposiciones para evitar cualquier abuso por parte de terceros.

También, la propuesta implica que no se podrá obligar el cumplimiento de las citadas secciones en virtud de la Parte III del Acuerdo sobre los ADPIC. Esta parte expone las obligaciones generales y los procedimientos que se establecen en el caso de que las disposiciones de este Acuerdo no se apliquen. En efecto, el primer artículo de esta sección dispone que los Miembros deberán asegurarse de que han introducido en su legislación nacional procedimientos de observancia de los derechos de propiedad intelectual que permitan la adopción de medidas eficaces contra cualquier acción infractora de estos derechos y para la prevención y la disuasión de infracciones. Por lo tanto, India y Sudáfrica buscan que esta obligación no se aplique lo que supondría que si una infracción de un derecho de propiedad intelectual se comete, los Estados miembros no podrán y no deberán recurrir a ningún procedimiento preventivo, disuasivo o sancionador previsto en el Acuerdo.

Por consiguiente, la exención propuesta es muy amplia y consecuente. No solo repercute en muchos elementos que son objeto de patente sino que quita verdaderamente cualquier protección y derecho que tengan sus titulares. Por ello, esta propuesta ha dado lugar a muchas opiniones tanto a su favor como en contra de ella. Está claro que la adopción de la decisión marcaría un hito en el derecho de la propiedad intelectual y no impulsaría la investigación y la innovación pero por otra parte hay que reconocer que el contexto de la pandemia nos obliga a adoptar medidas extraordinarias y duras.

2. Una propuesta objeto de críticas abundantes y difícilmente superables

El principal y más fuerte argumento a favor de la exención del derecho de propiedad intelectual es el que inició todo el debate: garantizar la salud mundial poniendo un fin a la pandemia. Desde hace ya dos años la pandemia forma parte de nuestra vida cotidiana y sigue causando muertes. La vacunación es la única vía de escape y solo falta que todo el mundo se vacune para poder acabar con esta crisis sanitaria. Este argumento en realidad nadie lo contradice, no hay nadie que no quiera acabar con la pandemia. Sin embargo las opiniones discrepan en cuanto al método para alcanzar este fin y muchos consideran que la eventual adopción de la propuesta impulsada por India y Sudáfrica sobre la exención del derecho de propiedad intelectual tendría muchos efectos negativos. En efecto, los argumentos en contra de la liberalización del derecho de la propiedad intelectual fluyen y hay dos que resaltan particularmente. Muchos defienden que la eliminación de las protecciones y de los derechos de propiedad intelectual desincentivaría la investigación y el desarrollo por parte de las industrias farmacéuticas. Por otra parte, se argumenta que la producción de una vacuna no es tan fácil ya que además de ser imprescindible la transmisión del *know-how*, la vacuna se fabrica a partir de materias primas muy difícil de obtener y con tecnologías complejas. Así, su producción no puede estar garantizada en todos los rincones del mundo. Por otra parte, además de precisar, para su conservación y su efectividad, de una rigurosa cadena de frío que no cualquier país puede satisfacer²⁵, una vacuna dispone, como lo hemos visto, de decenas de patentes y para la suspensión de cada una de ellas el proceso puede ser muy largo lo cual plantearía la duda al final de si este es el método más rápido para garantizar la vacunación de todos en un tiempo mínimo²⁶. Por lo tanto, los argumentos en contra de la propuesta de

²⁵ Las vacunas de ARN mensajero necesitan una refrigeración a temperaturas de 70 grados bajo cero que hacen imposible distribuir las en muchas zonas rurales de África, Asia y América.

²⁶ Expuesto en la parte II.4.

exención no faltan y todos podrían ser objeto de estudio. Sin embargo aquí nos ocuparemos solamente de los dos primeros argumentos mencionados.

a. La desincentivización de la investigación farmacéutica

El producto que pone en venta una industria farmacéutica representa en realidad años de investigación y millones de euros de inversión. Cada investigación para un nuevo producto es un riesgo considerable para la empresa que puede gastar una barbaridad de dinero para que luego sus intentos fallen. El presidente de la empresa farmacéutica Pfizer, Albert Bourla ha mostrado su oposición a la liberalización del derecho de patentes en una carta abierta y en esta manifiesta: "hemos invertido 2.000 millones de dólares antes de saber si podíamos desarrollar con éxito una vacuna porque sabíamos lo que estaba en juego. Hace poco, autoricé un gasto adicional de 600 millones de dólares para la investigación y el desarrollo de la COVID-19, lo que elevará nuestro gasto total en I+D en 2021 a más de 10.000 millones de dólares".

Así pues, lo que garantiza la innovación de estas industrias e impulsa las empresas a invertir es la protección que les otorga el derecho de la propiedad industrial sobre sus nuevos productos. Como hemos visto en la parte II.2, los titulares de patentes ostentan de un derecho exclusivo sobre el producto patentado durante un periodo mínimo de veinte años y esta protección les permitirá obtener remuneración sobre sus invenciones. Además, estos derechos no solo contribuyen al titular sino también al público y al conocimiento científico en general dado que cuando una industria patenta una creación, esta se hace pública tal como el conocimiento y la investigación que la ha llevado hasta allí²⁷. Por lo tanto, si se pretende eliminar cualquier derecho de patente, las industrias no podrán gozar de sus creaciones pero además no tendrán ninguna protección respecto a estas, con lo

²⁷ J. Carbonell, "Patentes: ¿Y si liberarlas trajera más problemas para la producción de vacunas?", *Fieldfisher*, 2021, <https://www.fieldfisher.com/es-es/locations/espana2/actualidad/patentes-%C2%BFy-si-liberarlas-trajera-mas-problemas-pa>.

cual muchos consideran que las farmacéuticas no arriesgarán invertir millones de dólares para inventar algo sobre el cual al final no tendrán ni propiedad, ni derecho alguno.²⁸ En la misma carta previamente citada, Albert Bourla expone que le "preocupa que la renuncia a la protección de las patentes desincentive a cualquier otra persona a asumir un gran riesgo". Aunque a ellos nos les desanimará para seguir invirtiendo dice, no está seguro de que ocurra lo mismo con los miles de pequeños innovadores de la biotecnología que dependen totalmente del acceso al capital de los inversores que invierten solo bajo la premisa de que su propiedad intelectual estará protegida²⁹. Mercedes Avilés, profesora colaboradora de los Estudios de Economía y Empresa de la Universitat Oberta de Catalunya y experta en patentes considera que la exención temporal de derechos sobre la vacuna "podría llevar al titular de la patente a no recuperar la inversión hecha en el desarrollo de la misma y a la obligación de compartir el *know-how* con terceros, lo que podría traducirse en una pérdida de competitividad para el primero"³⁰ y por lo tanto podría perder todo ánimo en seguir investigando. Así pues este argumento es uno de los que más se plantea puesto que tendría efectos sobre las actividades de investigación, desarrollo e innovación en general y no alcanzaría solamente el ámbito de las vacunas. Sin embargo, hay otro argumento contra la exención del derecho de patentes que destaca y que resulta ser en realidad el más relevante.

²⁸ El abogado en propiedad intelectual e industrial Josep Carbonell resume bien esta situación cuando afirma que sería como decir a las farmacéuticas "Oye, muchas gracias por lo que habéis hecho. Muchas gracias por encontrar una solución, y ahora que la habéis encontrado, pues tenéis que ser altruistas". Y añade: "En esas condiciones, ¿qué interés va a tener la industria en invertir y arriesgar? Ninguno. No podemos actuar de manera unilateral porque lo vamos a pagar en las siguientes pandemias ». *Ibid.* "Patentes: ¿Y si liberarlas trajera más problemas para la producción de vacunas?", *Fieldfisher*, 2021.

²⁹ "An Open Letter from Pfizer Chairman and CEO to Colleagues", https://www.pfizer.com/news/articles/why_pfizer_opposes_the_trips_intellectual_property_waiver_for_covid_19_vaccines.

³⁰ C. Cuartero, "Pros y contras de la liberalización de las patentes de las vacunas anti-COVID", *Cope*, 2021, https://www.cope.es/emisoras/la-rioja/la-rioja-provincia/logrono/noticias/pros-contras-liberalizacion-las-patentes-las-vacunas-anti-covid-20210513_1288620.

b. La complejidad del proceso de producción de una vacuna

Con la exención de los derechos, cualquier tercero tendría la posibilidad de obtener los elementos e indicaciones para la producción de una vacuna. Sin embargo vamos a ver que estos no son suficientes para poder fabricar una vacuna que sea idéntica a la original. Uno de los elementos más importantes en cualquier invención es el *know-how* o el saber hacer. La especialista Paula Nicole Roldán lo define como algo que se ha adquirido "a través de la experiencia, la prueba y error y el desarrollo de habilidades a lo largo de un periodo de tiempo. Puede ser la clave entre ser o no una empresa exitosa"³¹. Si bien se transmite y se enseña el *know-how*, este se adquiere realmente con la experiencia y con los intentos y los fallos. Así lo expresa Kenneth R. Chien, médico, científico y cofundador de Moderna, actualmente trabajando como investigador al Instituto Karolinska, cuando afirma que una patente es como la receta de un plato de "gastronomía molecular": "Incluso conociendo todos los ingredientes de la vacuna, esta tecnología es tan nueva y está tan rodeada de secretos industriales que casi nadie podría replicarla sin el asesoramiento de las empresas productoras". Es decir, sin la técnica del cocinero.³² Así pues, adquirir el *know-how* de la producción de una vacuna llevaría años de experiencia con lo cual otra vez podemos cuestionar el carácter rápido de esta exención de derecho de patentes. Sin embargo, en el caso de no disponer del *know-how*, cabría preguntarse si producir las vacunas gracias a la receta, sin la total adquisición del saber hacer implicaría una fabricación defectuosa de esta, de una vacuna que no ostenta al 100% de la misma eficacia

³¹ P. Nicole Roldán, "Saber hacer (know how)", *Economipedia*, 2 de octubre del 2017, <https://economipedia.com/definiciones/saber-hacer-know-how.html>.

³² N. Domínguez, "Suspender las patentes no resolverá la escasez de vacunas", 20 de mayo de 2021, El País, <https://elpais.com/ciencia/2021-05-20/por-que-suspender-las-patentes-no-solucionara-la-escasez-de-vacunas.html>.

que la original o de una vacuna que si bien no presenta exactamente las mismas características que la inicial, tendría la misma eficacia que esta.³³

No obstante, hay otro problema que dificulta la producción de las vacunas a nivel mundial que es la complejidad de los procesos de producción. Estos, además de utilizar tecnologías muy novedosas (sobre todo para la producción de las vacunas de ARN mensajero), precisan de materias primas muy escasas y difícil de obtener. Tomemos como ejemplo la vacuna Pfizer. Su proceso de producción es muy complejo porque necesita 280 materiales que provengan de 86 proveedores diferentes ubicados en 19 países, se necesitan entre 10 y 15 materias primas, y se realizan más de 40 pruebas de control de calidad independientes por cada lote terminado. Asimismo, el bioeticista y jurista Federico de Montalvo, que forma parte del grupo técnico que asesora en la Estrategia de vacunación al Ministerio de Sanidad advirtió que las vacunas que han mostrado más eficacia, que son Moderna y Pfizer-BioNTech, son las que precisan de tecnologías y procedimientos muy novedosos, con lo cual su fabricación no es tan sencilla y cabría preguntarse si cualquier laboratorio en el mundo estaría apto para producirlas. Además, expone que fabricar una vacuna y distribuirla de manera correcta implica la intervención de muchos y potentes controles jurídicos. Sin embargo estos controles no existen en todos los países en desarrollo, con lo cual existe un alto riesgo de que, al trasladar la fabricación de las vacunas a Estados con menos controles legales y éticos, se creen mercados paralelos, algo muy

³³ Si por ejemplo, tenemos dos vacunas Pfizer, una que fue producida en su centro de fabricación original y la otra en un centro que no goza de las mismas tecnologías que el inicial, cualquier tercero podría considerar que ya que son las dos de Pfizer, no hay ninguna duda sobre el hecho que la dos presentan la misma tasa de efectividad contra el Covid-19, lo que en realidad no sería el caso. Por tanto, sin saberlo, el individuo que se inyecte la vacuna que proviene del nuevo centro de producción sería menos protegido que el que se administra la vacuna del centro original. Otra hipótesis, sería que la vacuna fabricada en el nuevo centro de producción, a pesar de no presentar exactamente las mismas características que la original, tendría la misma eficacia contra el coronavirus que la vacuna inicial. En este caso no causaría tanto problema ya que la efectividad de la vacuna es una de las características, por no decir la característica más relevante de una vacuna.

peligroso en este momento considera el bioeticista³⁴. También lo resalta el presidente de Pfizer en la citada carta abierta cuando expone que "el problema no es la falta de infraestructuras, sino de materias primas: no hay viales, bolsas estériles, reactivos ni enzimas necesarias para "cocinar" la vacuna. Si los países en desarrollo comienzan a producir sus propias inyecciones entrarán al mercado y comprarán esas materias primas". Añade que "Las entidades con poca o ninguna experiencia en fabricar vacunas demandarán estas materias primas que necesitamos, poniendo en riesgo la seguridad y la salud de todos". De ese modo, la exención de los derechos de patente a pesar de la complejidad de los procedimientos de producción y de la escasez de materias primas necesarias para fabricar una vacuna, podría dar lugar no solamente a economías paralelas, sino también a la distribución de vacunas que no hicieron objeto de ningún control sanitario o legal. Así pues, se podrá cuestionar tanto su eficacia como los efectos positivos y/o negativos que provocará en el cuerpo de las personas que se la inyecta. Además, si todo el mundo se pone a fabricar vacunas al mismo tiempo, el precio de los elementos necesarios a su producción y sobre todo de las materias primas explotarán. Esto añadiría un nuevo problema que es la difícil accesibilidad a los elementos de producción para los países que no gozan de los recursos suficientes. Por tanto, volveríamos al punto de inicio.

Estos argumentos no solo se exponen por los que están en contra de la exención sino también por los que están a favor. Estos quieren que el acceso a la producción de una vacuna sea global para que la máxima cantidad de personas pueda vacunarse, pero saben que no es tan fácil y que hay muchos obstáculos complejos a superar. Sin embargo, otros consideran que los argumentos no valen y que esta exención no desincentivaría la innovación porque las industrias farmacéuticas viven de eso y seguirán investigando e innovando. También argumentan que en todo caso la vacuna producida por un laboratorio de un país

³⁴ C. G. Real, S. Valle, M. F. Bustelo, "¿Qué riesgos puede entrañar la liberalización de patentes?", *Diario médico*, <https://www.diariomedico.com/medicina/politica/que-riesgos-puede-entranar-la-liberalizacion-de-patentes.html>.

menos desarrollado deberá someterse a las mismas normas farmacéuticas que la vacuna original, con lo cual la calidad de esta vacuna no podrá ser cuestionable³⁵.

Por consiguiente, la publicación de la propuesta de India y Sudáfrica ha provocado un debate inédito respecto a los derechos de la propiedad industrial. Aunque se manifiestan muchos argumentos y opiniones en contra de la exención, es un tema que ha planteado cuestiones muy importantes a las cuales no se puede eludir en el contexto de la crisis sanitaria actual. Está claro que todo el mundo tiene que tener derecho a la salud y que la vacunación de todos no es cuestionable. Sin embargo hay que encontrar una forma para llegar a ello garantizando por una parte, el derecho a la salud de todos, sin por otra parte, prohibir a los demás de sus derechos. La Unión Europea intentó encontrar este equilibrio con su propuesta intitulada "Proyecto de declaración del Consejo general relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública en circunstancias de pandemia ».

IV. LA PROPUESTA DE LA UNIÓN EUROPEA: PARA UNA APLICACIÓN DE LAS FLEXIBILIDADES PREVISTAS DEL DERECHO DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

El 18 de junio de 2021, la UE presentó al Consejo de los ADPIC de la OMC su proyecto intitulado "Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública en circunstancias de pandemia"³⁶ en el cual expone su solución al problema y contrarresta con la proposición iniciada por India y Sudáfrica. Según la presidenta de la Comisión Europea, Ursula von der Leyen, el levantamiento del

³⁵ O. Gurgula, "Compulsory licensing vs. the IP waiver: what is the best way to end the COVID-19 pandemic?", *The South Center* (Policy Brief n°104), octubre de 2021, p.5, https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/10/PB104_Compulsory-licensing-vs.-the-IP-waiver_EN-2.pdf.

³⁶ *C.f.* Anexo n°3: "Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública en circunstancias de pandemia", Comunicación de la Unión Europea al Consejo de los ADPIC, 18 de junio de 2021, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/IP/C/W681.pdf>.

derecho de patentes, como lo proponen los mencionados países, no es la solución "en el corto y medio plazo" y que es mejor utilizar las "flexibilidades" ya previstas en el régimen de la propiedad intelectual que propone la OMC³⁷. Por tanto en un comunicado del 4 de junio, la UE declaró que la mejor solución era limitar las restricciones a la comercialización de las vacunas y de los tratamientos entre los países, incrementar la producción de estos y facilitar la concesión de licencias obligatorias conforme al Acuerdo sobre los ADPIC³⁸. Así pues, el 18 de junio, la UE presentó su declaración al Consejo de los APDIC pero esta vez las tres soluciones presentadas solo giraban en torno a la aplicación del sistema de las licencias obligatorias. Antes de entrar en el corazón de la propuesta europea cabe explicar el concepto de la licencia obligatoria y su regulación internacional.

1. El concepto de la licencia obligatoria y su regulación internacional

Una licencia obligatoria consiste en una autorización otorgada por la autoridad pública competente a un tercero para que este pueda explotar una invención patentada sin el consentimiento de su titular, incluso contra la voluntad de este. Este mecanismo fue reconocido una primera vez internacionalmente con el Convenio de la Unión de París en su art. 5A. El segundo punto de dicho artículo preve que "cada uno de los países de la Unión tendrá la facultad de tomar medidas legislativas, que prevean la concesión de licencias obligatorias, para prevenir los abusos que podrían resultar del ejercicio del derecho exclusivo conferido por la patente, por ejemplo, la falta de explotación"³⁹. Así pues, el Acuerdo sobre los ADPIC suscrito como Anexo 1C al Acuerdo de Marrakech por el que se

³⁷ "Vaccins: l'Union européenne ne soutiendra pas une levée des brevets", 4 de junio de 2021, <https://www.lefigaro.fr/conjoncture/vaccins-l-ue-ne-soutiendra-pas-une-levée-des-brevets-20210604>.

³⁸ "La UE propone una respuesta comercial multilateral firme a la pandemia de COVID-19", 4 de junio de 2021, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/IP_21_2801.

³⁹ Si bien, dicha falta de explotación está marcada en los siguientes puntos del art. 5A, se supone que solo constituye un ejemplo, por lo que se podría interpretar dicho artículo de manera amplia y que los Estados firmantes podrán establecer en sus legislaciones nacionales las condiciones que estimen adecuadas para conceder una licencia obligatoria.

constituye la OMC, retoma este mecanismo de la licencia obligatoria en su art. 31 designándolo como "otros usos sin autorización del titular de los derechos". Por tanto, todas las condiciones expuestas en este artículo son sumamente estrictas con lo que su aplicación es bastante restrictiva. Así, preve el art. 31 que la legislación de un Estado miembro podrá conceder otros usos de la materia de patente sin el consentimiento del titular si el solicitante ha intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y que estos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial, salvo en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial (letra b), si el alcance y duración de estos usos se limitan a los fines para los que hayan sido autorizados y que son de carácter no exclusivo, si el titular de los derechos recibe una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso (letra h) y si se autorizan estos usos principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos (letra f), entre otros requisitos. Sin embargo, el art. 31bis preve que este último requisito no será aplicable con respecto a la concesión por un Miembro exportador de una licencia obligatoria en la medida necesaria para la producción de un producto o productos farmacéuticos y su exportación a un Miembro o Miembros importadores habilitados. Por tanto, se trata de un mecanismo bastante extraordinario cuya aplicación se puede realizar en situaciones muy excepcionales. Así, el art. 8 del Acuerdo sobre los ADPIC establece que "Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo".

2. El proyecto de la Unión Europea

Por tanto en su proposición, la UE considera que la solución idónea a la situación es la aplicación de este sistema ya previsto en las normas de la OMC que es la aplicación de las licencias obligatorias en virtud de sus art. 31 y 31bis. Se exponen tres puntos. En el primero, la Unión conviene que respecto a la letra b del art. 31, la pandemia constituye una "emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia", con lo cual será posible para un Miembro conceder el uso de patentes de vacunas a los que lo soliciten sin el consentimiento del titular aunque no haya habido intento de obtener autorización del titular. En el segundo punto, la UE promueve la remuneración del titular de la patente de conformidad con la letra h del mismo artículo y del segundo párrafo del art. 31 bis a fin de ayudar a los fabricantes dispuestos a producir vacunas o medicamentos contra la pandemia a precios asequibles para los países de ingresos bajos y medios. En el tercer punto de su propuesta, la UE preve que de acuerdo con el art. 31bis y el párrafo 2 c) del Anexo del Acuerdo sobre los ADPIC, "el Miembro exportador podrá presentar en una sola notificación una lista de todos los países a los que suministrará vacunas y medicamentos directamente o por medios indirectos, entre ellos las iniciativas conjuntas internacionales encaminadas a garantizar un acceso equitativo a las vacunas o los medicamentos abarcados por la licencia obligatoria", como es la iniciativa COVAX mencionada en la introducción. Así pues, la UE propone una serie de medidas que en realidad son una aplicación de sistemas ya previstos en la legislación sobre los ADPIC.

En una rueda de prensa de fecha del 2 de junio⁴⁰, la Unión afirmó que los objetivos perseguidos por esta propuesta eran asegurar que la propiedad intelectual permita el despliegue de las capacidades de producción existentes, la creación de nuevas capacidades de producción y el acceso equitativo a vacunas y

⁴⁰ "Questions et réponses: Communications de l'UE à l'OMC – L'UE propose une réponse commerciale multilatérale forte à la pandémie de COVID-19", de 2 de junio de 2021, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/QANDA_21_2802.

tratamientos. Todo eso garantizando el mantenimiento de los niveles de producción requeridos para las inversiones en la innovación para seguir luchando contra una posible nueva mutación del virus y cualquier otra enfermedad que pudiera surgir. Sin embargo, la OMC ha advertido a la UE que la implementación del sistema existente era bastante complejo y que la falta de seguridad jurídica impedía utilizar dicho sistema eficazmente. Teniendo esto en cuenta, la Comisión asegura remediar este problema facilitando el uso de este sistema y garantizando la seguridad jurídica en cuanto a sus elementos esenciales. La Unión considera que si bien el sistema de las licencias voluntarias es el instrumento más eficaz⁴¹, en ausencia de ellas, las licencias obligatorias constituyen un instrumento legítimo para impedir que el derecho de la propiedad intelectual sea un obstáculo al aumento de la producción de vacunas.⁴² Además, la UE sostiene que es un sistema que fue aplicado en varios países. Por ejemplo, entre los años 2000 y 2012 en Brasil, Cuba, Ecuador, Congo, Indonesia, Ucrania, y otros países se concedieron licencias obligatorias para la obtención de medicamentos contra el VIH/SIDA. Muchas de estas licencias se volvieron voluntarias. En otros países, como Reino Unido, Canadá o EE. UU. también se recurrió a este sistema lo que permitió mejorar el acceso a medicamentos.

Por tanto, frente a la propuesta de India y Sudáfrica, la declaración de la UE presenta la gran ventaja de aplicar un sistema ya existente. A pesar de la complejidad de su utilización, no constituiría, a priori, ni una profunda alteración del derecho de la propiedad industrial, ni un despojo a los titulares de sus derechos. Por consiguiente, si bien muchos países occidentales se pronunciaron a favor de una liberalización del derecho de patentes, veremos que este posicionamiento no significa verdaderamente un apoyo a la exención de los derechos de propiedad industrial como lo han propuesto inicialmente India y

⁴¹ La licencia voluntaria consiste en una autorización otorgada por el titular del derecho de patente a una empresa o un Estado para producir, vender o importar el invento patentado.

⁴² Hay que recordar que el alcance y la duración de la licencia obligatoria están limitados al objetivo para el que fue autorizada, y su uso no debe ser exclusivo.

Sudáfrica, sino que resulta ser más bien una consideración del sistema de las licencias obligatorias.

Asimismo, estudiaremos a continuación el caso de tres países que se han pronunciado a favor de la liberalización de patentes sin por lo tanto tomar medidas que mostrasen el apoyo a una verdadera exención del derecho de propiedad industrial. Veremos también, según qué normas se aplicaría el sistema de la licencia obligatoria si se llega a aplicar en cada uno de estos países y las diferentes opiniones que recibe este mecanismo.

V. EL ESTUDIO DE TRES PAÍSES Y SUS ENFOQUES RESPECTIVOS SOBRE LA LICENCIA OBLIGATORIA

Las posiciones de la mayoría de los países parecía bastante arraigada en contra de la liberalización de las patentes hasta que el presidente de los EE. UU., Joe Biden declare su apoyo a la liberalización de las patentes de las vacunas. Este giro de opinión marcó el principio de un encadenamiento de cambios de posición de muchos países como Francia y España que van a ser objeto de nuestro estudio. No obstante, vamos a ver que dichos países no desvían sus posiciones hacia una verdadera liberalización de patentes como lo solicitan Sudáfrica e India, sino hacia una flexibilización del derecho de patentes ya que es un sistema que esta previsto en las distintas normativas. Cada uno de estos países ostenta de disposiciones legales que regulan la concesión de la licencia de oficio, sin embargo veremos que estas no son particularmente adaptadas a situaciones de emergencia. Además, aunque sea un sistema ya previsto en las regulaciones de estos países y relativamente considerado por las diferentes autoridades públicas, es una solución que sigue siendo controvertida y objeto de muchas críticas.

1. Estados Unidos

A. El posicionamiento inconcreto de Estados Unidos a favor la liberalización de patentes

El 5 de mayo 2021, los Estados Unidos declararon su apoyo a la liberalización de las patentes de la vacunas del Covid. Fue Katherine Tai, la representante del Comercio Exterior de EE.UU., quién anunció el cambio de posición de Washington declarando que el gobierno estadounidense "cree firmemente en la protección de la propiedad intelectual, pero con el fin de acabar con la pandemia, apoya la suspensión temporal de esas protecciones para las vacunas del Covid-19". También asegura que Estados Unidos participaría activamente en las negociaciones en la OMC sobre el tema⁴³. Sin embargo, dicha declaración no permitía determinar si este desvío de posicionamiento reflejaba un apoyo específico a la propuesta de Sudáfrica e India y tampoco se aportaron propuestas o aclaraciones concretas sobre lo que implicaba esta declaración. Los activistas para la salud mundial denunciaron la inacción de Joe Biden y consideraron que esta reflejaba la brecha que hay entre lo que dice Washington y lo que en realidad esta ocurriendo sobre el terreno. La directora de investigación del Programa de Acceso Global a Medicamentos de Public Citizen, Burcu Kilic comparte estas críticas “¿Cual es la posición de los Estados Unidos? ¿Apoyan la liberalización tal y como es, o se oponen? Si se oponen a esta, ¿qué apoyan entonces? Nadie sabe, cual es su propuesta.”⁴⁴. Es también lo que sostiene el investigador y profesor de derecho Bryan Mercurio cuando advierte que la declaración de Washington no implica un apoyo a la proposición de India y Sudáfrica tal cual, sino que según él, significa que Estados Unidos solo dio su

⁴³ C.f. Anexo n°4: "Statement from Ambassador Katherine Tai on the Covid-19 TRIPs Waiver", de 5 de mayo de 2021, <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2021/may/statement-ambassador-katherine-tai-covid-19-trips-waiver#:~:text=%E2%80%9CThis%20is%20a%20global%20health,protections%20for%20COVID%2D19%20vaccines>.

⁴⁴ S. Lazare, "Documents Reveal Biden Admin Not Fighting for a Covid Vaccine Patent Waiver, Despite Public Statements", *In These Times*, 29 de noviembre de 2021, <https://inthesetimes.com/article/biden-omicron-wto-trips-waiver-intellectual-property-patents>.

acuerdo para negociar los perímetros de la liberalización⁴⁵. Por tanto cabría preguntarse si esta posición a favor de una liberalización del derecho de patente de los EE. UU. no implicaría en realidad una consideración de la flexibilización del derecho de patente hacia la concesión de licencias obligatorias. Sin embargo, en ningún momento el gobierno se pronunció a favor de esta solución, con lo que no se puede afirmar que apoyan la concesión de licencias obligatorias ya que además no disponen de una legislación muy adecuada para una eventual aplicación de estas.

B. La normativa deficiente sobre las licencias obligatorias de Estados Unidos

En Estados Unidos, no existe un marco normativo general para la concesión de licencias obligatorias de productos patentados. Sin embargo, existen dos regulaciones que prevén estas licencias en casos específicos que podrían ser de aplicación al caso de las patentes de las vacunas contra el Covid-19: el Título 28, U.S.C. sección 1498 y la Ley Bayh-Dole de 1980.

a. El Título 28, U.S.C. sección 1498⁴⁶

La sección 1498 expone la situación en la cual una invención patentada esta siendo utilizada o fabricada por o para los Estados Unidos sin licencia alguna del titular ni derecho legítimo. En este caso, el titular de la patente que esta siendo explotada por la autoridad pública puede intentar una acción en justicia contra esta ante la Corte de Reclamaciones Federales de EE. UU. para reclamar la obtención de una compensación "razonable e íntegra". Antes de la adopción de esta regulación, el Gobierno estadounidense podía producir, usar, vender, importar invenciones patentadas sin autorización del propietario y sin proporcionarle

⁴⁵ B. Mercurio, "The IP Waiver for COVID-19: Bad Policy, Bad Precedent", *National Library of Medicine*, 24 de junio de 2021, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8223179/>.

⁴⁶ TITLE 28—JUDICIARY AND JUDICIAL PROCEDURE, § 1498. Patent and copyright cases, p.372, https://www.justice.gov/sites/default/files/civil/legacy/2011/04/22/C-IP_28usc1498.pdf.

ninguna remuneración. Esta ley aportó más protección al titular⁴⁷. Por tanto, se puede considerar que no se trata de una ley sobre la licencia obligatoria como tal sino más bien de una limitación al poder soberano del Gobierno. Este sistema ha sido solicitado varias veces desde su adopción pero particularmente para la adquisición por el Gobierno de tecnología militar y otros equipos, y también, aunque con menos frecuencia, se ha solicitado para el uso de medicamentos y tecnologías biomédicas⁴⁸. Sin embargo, respecto a los productos farmacéuticos, en las últimas dos décadas no ha habido un uso significativo de ese mecanismo, pero a la vista de la situación actual, su aplicación se está reconsiderando así como la aplicación de otra normativa que preve un sistema de "*march-in rights*".

b. La Ley Bayh-Dole de 1980 y los "*march-in rights*"⁴⁹

La Ley Bayh-Dole de 1980 establece el sistema de los "*march-in rights*" o lo que podríamos traducir como los "derechos de entrar". Estos otorgan al Gobierno la posibilidad de entrar y de obligar al titular de una patente conceder una licencia sobre la invención en cuestión a un tercero. No obstante, así como lo establece la sección 1498 vista anteriormente, este mecanismo tiene varias limitaciones. En primer lugar, solo puede aplicarse para invenciones que han sido financiadas por el gobierno federal, lo que limita mucho la cantidad de productos patentados que pueden ser objeto de dicha Ley. Hay muchas invenciones que han sido realizadas por la industria farmacéutica y que no han recibido ningún apoyo de parte del gobierno federal⁵⁰. En segundo lugar, su uso está condicionado a

⁴⁷ B.D. Coggio, S. Iyer, C. Wang, "Overview of Approaches to Compulsory Licensing", *Fish & Richardson*, 21 de mayo de 2020, <https://www.fr.com/overview-approaches-compulsory-licensing/>.

⁴⁸ J. Contreras, "Patents and Coronavirus – Compulsory Licensing, Government use and March-in rights", *infojustice*, 28 de marzo de 2020, <https://infojustice.org/archives/42184>.

⁴⁹ Title 35 U.S.C.- PATENTS, Part II - Patentability of inventions and grant of patents, Chapter 18 - Patent rights in inventions made with Federal assistance, <https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2011-title35/html/USCODE-2011-title35-partII-chap18.htm>.

⁵⁰ Cabría preguntarse si el rechazo por Pfizer de obtener dinero público no se justificaría en parte por la voluntad de eludir a la aplicación de esta Ley y, pues, al deber de conceder licencias obligatorias, si se llega a aplicar este mecanismo.

ciertos objetivos tal como para aliviar las exigencias sanitarias o de seguridad que no están siendo satisfechas de manera razonable, una condición que en el caso actual estaría cumplida. En tercer lugar, los términos de la licencia obligatoria deben ser razonables según la situación⁵¹. Desde su adopción, el ejercicio de esta Ley ha sido solicitado varias veces, especialmente en casos en que había una escasez de productos farmacéuticos o una inaccesibilidad de estos por su precio muy alto. Sin embargo, a pesar de varias peticiones ante los Institutos Nacionales de la Salud (National Institutes of Health), ninguna de estas ha tenido éxito y ningún otro organismo federal ha ejercitado este derecho⁵².

Por lo tanto, si se llega a votar por la aplicación del sistema de la licencia obligatoria, los EE.UU. podrán conceder dichas licencias según la regulación de la sección 1498 y de la Ley Bayh-Dole. Sin embargo, por lo restrictivas y poco adecuadas que son a la situación a la cual nos enfrentamos, no cabe duda de que deberán realizarse unos cambios en ellas, o incluso formular nuevas leyes *ad hoc*, para que estas sean lo más idóneas posible y que permitan verdaderamente llegar al objetivo perseguido que es facilitar la producción por terceros de las vacunas contra el Covid-19. Sin embargo, a pesar de que ya esté previsto en las normas estadounidenses, este mecanismo se enfrenta a muchas opiniones hostiles.

C. Un mecanismo que conoce muchas críticas

Uno de los argumentos más reiterado es el de la cantidad de patentes que presenta una vacuna. Como ya lo hemos explicado⁵³, una vacuna precisa muchas patentes con lo cual, habría que realizar una solicitud de licencia para cada

⁵¹ *Ibid.* B.D. Coggio, S. Iyer, C. Wang, "Overview of Approaches to Compulsory Licensing", *Fish & Richardson*, 21 de mayo de 2020, <https://www.fr.com/overview-approaches-compulsory-licensing/>.

⁵² *Ibid.* J. Contreras, "Patents and Coronavirus – Compulsory Licensing, Government use and March-in rights", *infojustice*, 28 de marzo de 2020, <https://infojustice.org/archives/42184>.

⁵³ en parte II.

patente, lo que tardaría mucho tiempo. Además sabiendo que las patentes tienen un carácter territorial, la concesión de una licencia obligatoria solo cubriría un territorio en particular para una patente con lo cual la red de patentes que presenta una vacuna se extendería a varios países y habría que realizar una solicitud en cada uno de estos países. La profesora de Derecho de la propiedad intelectual en la Brunel University London, Olga Gurgula, explica que las vacunas basadas en la tecnología de ARNm, como Pfizer y Moderna, están cubiertas por una intrincada red de patentes que pertenecen a diferentes titulares de derechos y sublicenciados a varias empresas que pueden estar en territorios distintos. Por tanto, ya que dichas licencias solo se podrían otorgar país por país en función de la legislación interna de cada uno, habría que prever la posibilidad de otorgar licencias con una cobertura regional o mundial⁵⁴. Por otra parte, la profesora destaca también que el art. 31 del Acuerdo sobre los ADPIC sobre los "otros usos sin la autorización del titular de los derechos", o licencia obligatoria, preve esta concesión respecto a patentes y no solicitud de patentes. Sin embargo, la mayoría de las invenciones que constituyen las vacunas son muy recientes con lo que están todavía en la fase de solicitud de patente. Así pues algunas solicitudes de patentes de tecnologías muy novedosas podrían tardar más en registrarse como patente y puede que al momento en que se les concedan dicho estatuto, el mecanismo de la licencia obligatoria ya no sea aplicable. Por otra parte, las abogadas y especialistas en derecho de patente Ana Santos Rutschman y Julia Barnes-Weise expusieron que si bien es un mecanismo del cual se hizo uso en el pasado, su aplicación tuvo lugar para licenciar medicamentos contra el VIH/SIDA lo que es muy diferente de una vacuna. Consideran que dichos medicamentos eran mucho menos difíciles de replicar y que los terceros que solicitaban y luego gozaban de dicha licencia obligatoria no se enfrentaban a un déficit de conocimiento significativo. Además, había suficiente capacidad de producción y las materias primas necesarias para

⁵⁴ *Ibid.* O. Gurgula, "Compulsory licensing vs. the IP waiver: what is the best way to end the COVID-19 pandemic?", *Southcentre* (Policy Brief n°104), octubre de 2021, p.3, https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/10/PB104_Compulsory-licensing-vs.-the-IP-waiver_EN-2.pdf.

producir y distribuir esos medicamentos no eran escasas. Mientras que en el caso de las vacunas contra el coronavirus, no solo se trata de licenciar tecnologías muy novedosas que pocos países pueden reproducir sino también de materias primas muy limitadas y de cantidad poco abundantes. Así pues, en el caso de los medicamentos contra el VIH/SIDA, la licencia obligatoria era el instrumento adecuado, sin embargo no se puede decir lo mismo respecto a las vacunas contra el Covid-19. Ahora bien, las especialistas observan que estas consideraciones no implican que la exención del derecho de patente tal como lo proponen India y Sudáfrica sea la solución adecuada. Sostienen que "las batallas de la economía política se libran mejor cuando prevalecen sobre el uso de una herramienta legal que realmente resuelve los problemas prácticos subyacentes", y no es el caso de la liberalización del derecho de patente⁵⁵.

Por tanto, muchos consideran que la propuesta de UE sobre la licencia obligatoria no es suficiente para garantizar la eficacia de este mecanismo. Asimismo, se propone incluir nuevas revisiones como la posibilidad de conceder licencias obligatorias a las solicitudes de patente y no solo a patentes ya registradas y se requiere simplificar el procedimiento y las condiciones de manera general para la concesión de licencias obligatorias de exportación. Sin embargo, otros consideran que esta propuesta no es la solución correcta y que en realidad las autoridades deberían enfocarse en la producción y la distribución de las dosis de vacunas a nivel mundial ya que la mayoría de los países desarrollados tienen una barbaridad de dosis de sobra y solo hace falta compartirlas.

Por consiguiente, Estados Unidos no ha mostrado mucha claridad sobre su posicionamiento lo que tal vez se explica en parte por el hecho de que no disponga de una legislación verdaderamente adecuada a la situación y que si se

⁵⁵ A. Santos Rutschman, J. Barnes-Weise, "The COVID-19 Vaccine Patent Waiver: The Wrong Tool for the Right Goal", 5 de mayo de 2021, <https://blog.petrieflom.law.harvard.edu/2021/05/05/covid-vaccine-patent-waiver/>.

llega a votar a favor de la propuesta de la UE, no tendrán otra opción que subsanar estos defectos.

Por tanto, cabe ahora estudiar el caso de Francia que se distingue bastante con el de los EE.UU. no solo en cuanto a su posicionamiento frente al debate sino también en cuanto a su decente regulación y a sus medidas tomadas.

2. Francia

Francia es uno de los países que más ha considerado el mecanismo de la licencia obligatoria. No solamente lo ha presentado como solución para remediar a la falta de producción de vacunas en los países empobrecidos sino que además se han tomado sin demora medidas para que sea lo más idóneo posible a la situación de emergencia actual. Sin embargo a pesar de estos emprendimientos, su aplicación sigue compleja y trae muchas críticas.

A. La clara consideración de la licencia obligatoria

El día 6 de mayo del 2021, el presidente de la República francesa, Emmanuel Macron, se pronunció "favorable" a una "apertura de la propiedad intelectual" siguiendo así el posicionamiento de Joe Biden. Pero a diferencia de EE. UU., en Francia sí que se emitieron varias propuestas concretas para encontrar un sistema idóneo que responda a la situación actual. Empero, estas no respaldan una exención del derecho de patentes. En primer lugar, se comentó el mecanismo de la licencia voluntaria. Sin embargo esta opción no se tuvo mucho en cuenta por la razón de que depende de la propia voluntad de la empresa titular y en el contexto actual, se puede prever que estas no van a emitir tan fácilmente o de manera suficiente, estas licencias voluntarias. Así pues, se tomó en consideración la licencia obligatoria, que en Francia se designa como *licence d'office*, lo que podríamos traducir como licencia de oficio. En este sistema, como ya lo hemos comentado, son las autoridades públicas que emiten la autorización para que un tercero pueda explotar la patente sin el consentimiento del titular, pero en la

normativa francesa esto solo puede efectuarse si se dan razones de interés general. Así pues, es el mismo concepto que las licencias obligatorias reguladas en la CUP y que los "otros usos sin autorización del titular de los derechos" del Acuerdo sobre los ADPIC. Sin embargo, vamos a ver que la regulación francesa de la licencia de oficio aporta muchos más detalles y especificaciones para su aplicación.

B. La regulación en progreso de la licencia obligatoria francesa

1. *La licence d'office*

En la normativa francesa, se regula la licencia de oficio en los arts. L. 613-16 y L.613-17 del Código de la Propiedad Intelectual. Estos prevén que el ministro encargado de la propiedad intelectual puede, tras solicitud del ministro de la Salud pública, someter al régimen de la licencia de oficio una patente otorgada para un medicamento, un dispositivo médico, un dispositivo médico de diagnóstico in vitro, un producto terapéutico anexo; para su procedimiento de obtención, un producto necesario a su obtención o un procedimiento de fabricación de un producto como tal; o para un método de diagnóstico ex vivo. Además debe probarse que se ha intentado conseguir un acuerdo amistoso entre el solicitante y el titular de la patente y que dichos intentos han fallado. También deben presentarse motivos de interés de salud pública, esto es, cuando los productos en cuestión, los productos resultantes de estos procedimientos, o estos métodos están a disposición del público en cantidad o cualidad insuficientes, a precios anormalmente elevados, o cuando la patente es explotada en condiciones contrarias al interés de la salud pública o constitutivas de prácticas declaradas contrarias a la competencia por decisión firme administrativa o jurisdiccional. Una vez que la invención esté sometida al régimen de la *licence d'office*, cualquier persona cualificada podrá solicitar la explotación de esta a cambio de proporcionar al titular una remuneración. Por tanto, el senador Ronan Le Gleut advierte que cabe distinguir este mecanismo de un levantamiento de patentes ya

que "el titular percibe una remuneración y por lo tanto recibe una recompensa por su investigación y sobre todo sigue siendo el único propietario de su invención"⁵⁶. Sin embargo, a pesar de todas estas regulaciones y de su amplio ámbito de aplicación, es un mecanismo que presenta muchas trabas procedimentales.

2. Un procedimiento de aplicación largo y complejo

La legislación francesa no solo impone condiciones estrictas a la aplicación del sistema de la licencia de oficio sino que también preve un procedimiento de aplicación largo y duro. Como lo hemos dicho, este sistema vale para patentes y no para solicitudes de patentes a pesar de que estas últimas ofrecen ya de por sí una cierta protección a las invenciones en cuestión. En efecto la fecha de solicitud sirve retroactivamente de fecha de validez de la patente una vez que esta se otorgue, con lo cual, el derecho de patente, a pesar de que la solicitud todavía no haya sido aprobada, existe efectivamente y puede hasta permitir iniciar un procedimiento por infracción⁵⁷. En segundo lugar, el tercer requisito impone que este sistema se aplique para responder al interés de la salud pública esto es, en caso de insuficiencia de cantidad o cualidad de los productos, procedimientos, métodos en cuestión, de precios anormalmente elevados, o de explotación de la patente en condiciones contrarias al interés de la salud pública o constitutivas de prácticas declaradas contrarias a la competencia. Por tanto, en el caso que nos ocupa, se trata de productos, a saber de vacunas, puestos a disposición del público

⁵⁶ S. Barbarit, "Vaccins : un sénateur LR demande la mise en place d'une licence d'office", *Public Sénat*, 16 de abril de 2021, <https://www.publicsenat.fr/article/parlementaire/vaccins-un-senateur-lr-demande-la-mise-en-place-d-une-licence-d-office-188650>.

⁵⁷ M. Dhenne, "Brevets, licence d'office et vaccins « Covid-19 » : les errements qui faussent le débat public", *Recueil Dalloz* 2021 p.850-851, https://www-dalloz-fr.docelec-u-paris2.idm.oclc.org/documentation/Document?ctxt=0_YSR0MD1CcmV2ZXRzLCBsaWNlbnNlIGQnb2ZmaWNlIGV0IHZhY2NpbnMgwqsgQ292aWQtMTkgwrsgOiBsZXMGZXJyZW1lbnRzIHF1aSBmYXVzc2VudCBsZSBkw6liYXQgcHGF0ZT1GYWxzZcKncyRzb3J0PSNkZWZhdWx0X0Rlc2PCp3Mkc2xOYlBhZz0yMMKncyRpc2Fibz1UcnVlwqdzJHBhZ2luZz1UcnVlwqdzJG9uZ2xldD3Cp3MkZnJlZXNjb3B1PUZhbHnlwqdzJHdvSVM9RmFsc2XCp3Mkd29TUENIPUZhbHnlwqdzJGZsb3dNb2R1PUZhbHnlwqdzJGJxPcKncyRzZWZFY2hMYWJlbnD3Cp3Mkc2VhcmNoQ2xhc3M9&id=RECUEIL%2FCHRON%2F2021%2F1077.

en cantidades insuficientes para garantizar la inmunidad de todos, sobre todo de los ciudadanos de los países menos desarrollados. Podríamos por lo tanto, considerar que en este caso cumplimos con este requisito, si bien según el senador francés Ronan Le Gleut "el mecanismo de la licencia de oficio pierde su interés si solo se puede aplicar después de haber efectivamente constatado una situación de falta de existencias o de tensión de aprovisionamiento extrema"⁵⁸. Sin embargo, estas disposiciones no son las que impiden la aplicación de este sistema sino que son las que regulan su procedimiento de aplicación. Lo primero que debe comprobarse es el intento de acuerdo amistoso con el titular de la patente en cuestión. Es decir, debe haber una fase de discusiones y negociaciones entre el titular y el ministro encargado de la propiedad intelectual y estas deben ser infructuosas. Esto salvo si la concesión de la licencia se solicita para remediar a una situación de urgencia. En este caso, el último apartado del art. L.613-16 del CPI francés exime de este condición, por lo que en nuestra situación no se aplicaría dicho requisito. La segunda parte del procedimiento consiste en la creación, por el ministro encargado de la propiedad intelectual, de una comisión especial de doce miembros.⁵⁹ Estos deben estudiar las observaciones del titular de la patente y del solicitante y emitir un dictamen en un plazo máximo de dos meses. Tras haber sido notificado a los interesados, la licencia se inscribe en el Registro nacional de patentes. Esta segunda fase pone en evidencia que se trata de un sistema relativamente largo. Además, se manifiesta aún más su complejidad por el hecho de que desde su creación en Francia en 1968⁶⁰, no se ha utilizado ni una vez. Por lo que en definitiva si no es adecuada a situaciones "sin apuro", lo es aún menos para situaciones de emergencia. Así pues, con el fin de facilitar la concesión de licencias obligatorias para acelerar la vacunación de todos, Francia

⁵⁸ Exposición de los motivos de la "Proposition de loi autorisant l'octroi d'une licence d'office de brevet dans l'intérêt de la santé publique en cas d'extrême urgence sanitaire, présentée par M. Ronan LE GLEUT, Sénateur", Texto n°524(2020-2021) de M. Ronan LE GLEUT, presentado en el Senado el 8 de abril del 2021, <http://www.senat.fr/leg/pp120-524.html>.

⁵⁹ Art. R.613-10 CPI y ss. sobre el procedimiento de otorgamiento de la licencia de oficio.

⁶⁰ Art. 37 de la ley n° 68-1 del 2 de enero del 1968 destinada a revalorizar la actividad inventiva y a modificar el régimen de patentes de invención.

no ha esperado el voto de la OMC y ha adoptado varias medidas para intentar flexibilizar y facilitar la aplicación de dichas licencias.

3. La adopción de medidas para flexibilizar el procedimiento de aplicación
 - i. Una nueva ley otorgando poderes extraordinarios al Primer ministro

Se emitió el 23 de marzo del 2020 la ley n° 2020-290 de emergencia para enfrentar la pandemia de Covid-19, modificada por la ley del 11 de mayo del 2020 prorrogando el estado de emergencia sanitaria y completando sus disposiciones, que introdujo un nuevo art. L.3131-15 en el Código de la salud pública francés. Este preve que el Primer ministro francés puede, cuando se declara el estado de emergencia sanitaria y solo con el propósito de garantizar la salud pública "ordenar la requisita de cualquier persona y cualesquiera bienes y servicios necesarios para luchar contra la catástrofe sanitaria" y "puede tomar cualquier medida que permita la puesta a disposición de pacientes de medicamentos apropiados para la erradicación de la catástrofe sanitaria". Así pues, este nuevo artículo otorga al Primer ministro la posibilidad de tomar medidas particularmente importantes, sin embargo deberán ser "estrictamente proporcionadas a los riesgos sanitarios que incurran y apropiadas a las circunstancias de tiempo y de lugar". Se podrá poner fin a estas medidas extraordinarias "sin demora cuando no sean más necesarias". Sin embargo, después de dos años desde la publicación del citado nuevo artículo, el Primer ministro no manifestó ningún uso de estos poderes en materia de licencias para el acceso a las vacunas. Así pues, persiguiendo el mismo objetivo de facilitar la aplicación del sistema de la licencia de oficio, el senador Ronan Le Gleut ha formulado un proyecto de ley en el Senado el día 8 de abril de

2021 sobre la autorización del otorgamiento de una licencia de oficio de patente en el interés de la salud pública en caso de emergencia sanitaria extrema.⁶¹

ii. Un proyecto de ley flexibilizando los requisitos de aplicación de la licencia de oficio

El senador explica en la exposición de motivos que aunque se trate de una flexibilización del acceso a las invenciones patentadas, esto no implica una "expropiación que podría desanimar para el futuro las inversiones dirigidas a la investigación sino que se trata de un mecanismo equilibrado que, respetando los intereses de los que investigaron, permite un pleno acceso al medicamento". Solo falta que el dispositivo actual tenga algunos ajustes. Así, con el mismo objetivo de la ley del 23 de marzo del 2020, para optimizar la eficacia del mecanismo, el senador propone flexibilizar las condiciones que debe presentar una patente para obtener la licencia de oficio, apurar el otorgamiento en caso de emergencia sanitaria extrema, y garantizar la explotación efectiva de la invención permitida por la licencia de oficio. En primer lugar, plantea incluir en el mecanismo las solicitudes de patentes para que no sea exclusivamente para las invenciones que estén patentadas. También pide que dentro de las condiciones de interés público se introduzca la de "urgencia sanitaria extrema" y por fin que la licencia permita "la transmisión del *know-how* correspondiente y la puesta a disposición por el titular de todos los elementos necesarios para la comercialización de la invención". Sin embargo, aún con todas estas modificaciones propuestas, el sistema sigue siendo muy controvertido y muchos piensan que no conviene para la situación actual.

⁶¹ *Ibid.* "Proposition de loi autorisant l'octroi d'une licence d'office de brevet dans l'intérêt de la santé publique en cas d'extrême urgence sanitaire, présentée par M. Ronan LE GLEUT, Sénateur", Texto n°524(2020-2021) de M. Ronan LE GLEUT, presentado en el Senado el 8 de abril del 2021, <http://www.senat.fr/leg/pp120-524.html>.

C. Un mecanismo cuya complejidad da lugar a muchas críticas

La ministra delegada de la industria, Agnès Pannier-Runacher calificó la licencia de oficio y el levantamiento de los derechos de propiedad industrial de una "falsa buena idea"⁶². Esta reticencia al mecanismo se manifiesta ya con el hecho de que nunca fue aplicada desde su creación hace más de 50 años. No es que han faltado ocasiones, sino que Francia ha preferido optar por acuerdos convencionales entre laboratorios. Incluso cuando fue el Consejo económico, social y medioambiental quien convidó al gobierno francés a tomar en consideración este mecanismo en una recomendación del 23 de febrero de 2021, esta fue inmediatamente rechazada⁶³. Por otra parte, como ya hemos mencionado, es un sistema con un procedimiento particularmente largo, pues aún si se añade la expresión de "emergencia sanitaria extrema" como lo sugiere el senador, seguiría llevando demasiado tiempo para situaciones como la en que nos encontramos. Además, los titulares de las patentes que son objeto de licencia, podrían pedir una remuneración bastante alta que algunos solicitantes no podrían satisfacer, con lo cual añadiría aún más trabas. Sin embargo la crítica más reiterada es la ausencia de la transmisión del *know-how*. Como ya lo hemos comentado, la licencia permite obtener los ingredientes y los pasos para su fabricación pero no incluye un elemento clave de toda invención, el *know-how*. Por lo tanto, aunque el senador lo haya incluido en su propuesta como parte integrante de los elementos que se comunican al beneficiario de la licencia, es algo, que por su naturaleza, se transmite difícilmente sabiendo que solo el tiempo y la experiencia permiten realmente obtenerlo. Sin embargo, unos dicen que aún obteniendo el otorgamiento de la licencia que incluiría el *know-how*, no podríamos fabricar el principio

⁶² "Le "8h30 franceinfo" d'Agnès Pannier-Runacher", *France Info*, 7 de febrero del 2021, https://www.francetvinfo.fr/replay-radio/8h30-fauvelle-dely/strategie-vaccinale-francaise-fabrication-de-vaccins-et-de-traitements-contre-le-coronavirus-impots-le-8h30-franceinfo-d-agnes-pannier-runacher_4269543.html.

⁶³ Informe de etapa de la Comisión temporaria "Vaccination" del CESM de marzo 2021, <https://www.lecese.fr/actualites/vaccination-covid-19-point-detape-sur-les-travaux>.

activo⁶⁴ y que hoy en día el verdadero desafío es reforzar nuestras capacidades industriales de producción. Otros consideran que cualquier levantamiento de patentes es una muy mala solución y que en lugar de eso, habría que enfocarse en la exportación y la distribución de materias primas claves y de vacunas, eliminando las barreras comerciales, o apoyando la campaña de vacunación en los países más desfavorecidos⁶⁵.

Por consiguiente, Francia dispone de una legislación sobre la licencia de oficio bastante adecuada pero con algunos defectos para responder a la situación de emergencia actual. Si bien se han presentado oportunamente medidas para subsanarlos, más de un año después, no ha habido ningún avance sobre la adopción concreta de estas medidas. Por tanto, por ahora la regulación francesa sigue defectuosa en algunos elementos aunque sigue sin duda mucho más adaptada que la legislación estadounidense.

Así pues, cabe ahora estudiar el caso de España que de los tres países es el que goza de una legislación la más idónea a la situación.

3. España

A diferencia de Francia, la consideración de la licencia obligatoria en España no ha sido tan oportuna sino que ha sido progresiva. Sin embargo, estos dos países sí que presentan muchas similitudes respecto a sus legislaciones, pero cabe mencionar que la regulación de España tiene la ventaja de ya disponer de los elementos que recién Francia quiere imponer a su normativa, por lo que la legislación española está relativamente preparada a la eventual aplicación de las licencias obligatorias, pese a que estas no lleguen a hacer consenso.

⁶⁴ L. Millot, F. Pochart, "L'ineptie du débat sur les licences d'office et la levée des brevets", *Dalloz Actualité*, 12 de abril 2021, <https://www.dalloz-actualite.fr/node/l-ineptie-du-debat-sur-licences-d-office-et-levee-des-brevets#.YhtqgFjMJmA>.

⁶⁵ P. Lamoureux, "Vaccins : « Plus important que la levée des brevets, c'est le savoir-faire technologique »", *Public Sénat*, 17 de junio del 2021, <https://www.publicsenat.fr/article/parlementaire/vaccins-plus-important-que-la-levee-des-brevets-c-est-le-savoir-faire>.

A. Una consideración progresiva hacia la licencia obligatoria

El mismo día 6 de mayo del 2021, España secundó igualmente la propuesta de Biden a favor de la liberalización de patentes. El presidente del Gobierno, Pedro Sanchez, ha expuesto su apoyo a la suspensión de patentes en la propuesta que ha presentado a la Cumbre Social Europea en Oporto, Portugal el 7 y 8 de mayo de 2021⁶⁶. En España, sí que el Gobierno ha declarado promover la exención de los derechos de patentes del Acuerdo sobre los ADPIC. Sin embargo, Sanchez señala que "la exención sola no es suficiente para garantizar el acceso a los países en desarrollo" y advierte la necesidad de reforzar la transferencia de conocimiento y tecnología, para aumentar la producción global de vacunas y así acelerar su distribución por todo el planeta. También el presidente afirma que se requiere de las farmacéuticas que se muestren flexibles a la hora de conceder licencias voluntarias⁶⁷. Sin embargo nos enfrentamos a lo mismo, no se puede asegurar la resolución del problema con la concesión de licencias voluntarias ya que estas dependen de la voluntad de los titulares de las patentes. Por tanto, ese mismo día 6 de mayo, el Presidente de la Generalitat Valenciana, Ximo Puig aportó una propuesta ante el Comité de las Regiones de la Unión Europea. Tal como Sanchez, Puig apoya la suspensión temporal de patentes pero aporta una alternativa a esta solución que es "habilitar una tercera vía entre la independencia total de los laboratorios y la inseguridad jurídica". Dicha tercera vía se trata en realidad de la concesión de licencias obligatorias asegurando a cambio una compensación a las empresas farmacéuticas. También, exige la cooperación entre las farmacéuticas para incrementar la producción, que según él "ahora mismo es la

⁶⁶ C.f. Anexo nº5: "Spain Non Paper - Vaccines for All Initiative", https://www.lamoncloa.gob.es/presidente/actividades/Documents/2021/070521-Vaccines_for-all.pdf.

⁶⁷ "España apuesta por suprimir patentes de vacunas Covid y suma 3 medidas más", *Redacción Médica*, 6 de mayo de 2021, <https://www.redaccionmedica.com/secciones/sanidad-hoy/patentes-vacuna-covid-espana-apuesta-por-suprimir-suma-3-medidas-mas-3569>.

manera más efectiva de acelerar la producción de vacunas"⁶⁸. La proposición fue aprobada por el Comité y la Unión Europea presentó el 4 de junio ante la OMC sus «Respuestas urgentes en el ámbito de la política comercial a la crisis de la COVID-19» y luego el 18 de junio su proyecto de Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública en circunstancias de pandemia que hemos analizado anteriormente en el que expone como solución la aplicación de las licencias obligatorias. Por lo tanto, si los Miembros de la OMC votan a favor de la propuesta de la UE, España no tendría problemas en aplicar el mecanismo de la licencia obligatoria ya que dispone de una legislación particularmente idónea.

B. La regulación relativamente idónea de las licencias obligatorias en España

El mecanismo de la licencia obligatoria existe en España desde la Ley de Patentes de 1986. Sin embargo, a pesar de varias solicitudes, tal como en Francia, nunca fue aplicada. La nueva Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes agilizó su procedimiento y da preferencia a que las partes lleguen a un acuerdo. El mecanismo se encuentra regulado en el título IX sobre la obligación de explotar y la licencia obligatoria. Son cinco los supuestos en los que se pueden conceder dichas licencias. El primero es cuando hay una falta o insuficiencia de explotación de la invención patentada, que constituye una obligación del titular como lo hemos visto en la parte II.2. Sin embargo, dicha explotación se evalúa en los cuatro primeros años desde la fecha de presentación de la solicitud de patente o en los tres primeros desde la fecha en que se publique su concesión⁶⁹. Por tanto, dado la situación actual de emergencia no resulta de nuestro interés este supuesto. También, se puede conceder licencias obligatorias para poner fin a prácticas anti competitivas o cuando exista motivos de interés público para la concesión. Este

⁶⁸ "Puig apela a Europa a liberar las patentes: « Ni la burocracia ni el interés de las farmacéuticas pueden obstaculizar una vacunación rápida »", *Levante-EMV*, 6 de mayo de 2021, <https://www.levante-emv.com/comunitat-valenciana/2021/05/06/intervencion-puig-comite-regiones-europa-patentes-vacuna-covid-51401240.html>.

⁶⁹ Art. 90 LP.

último supuesto es el que nos interesa y está regulado por el art. 95 de la LP. Se preve que tanto una patente como una solicitud de patente podrán ser sometidas por el Gobierno al régimen de licencias obligatorias. Esta disposición muestra el avance que tiene la Ley de Patentes española comparada con la francesa que no preve la concesión de licencias a solicitudes de patentes, sino solo a patentes. Por tanto, se considera que hay motivo de interés publico cuando a) la iniciación, el incremento o la generalización de la explotación del invento, o la mejora de las condiciones en que tal explotación se realiza, sean de primordial importancia para la salud pública o para la defensa nacional; b) la falta de explotación o la insuficiencia en calidad o en cantidad de la explotación realizada implique grave perjuicio para el desarrollo económico o tecnológico del país; c) las necesidades de abastecimiento nacional así lo exijan. El Ministerio de Industria, Energía y Turismo conjuntamente con el Ministro de Sanidad, ya que en el caso actual se trata de una explotación de invento relacionado con la salud pública, realizan una propuesta para que se adopte el real decreto de concesión de licencia. Será el real decreto o la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM) que fijará en todo o en parte el alcance, condiciones y canon de licencia. Sin embargo, la ley preve otro procedimiento administrativo, bastante similar al de Francia para conceder la licencia a petición del interesado. El solicitante deberá probar que ha intentado conseguir un acuerdo con el titular de la patente sin conseguirlo, salvo, como lo preve la ley francesa, en casos de emergencia nacional o en circunstancias de extrema urgencia. El interesado deberá formular una solicitud ante la OEPM y exponer los motivos de esta, aportar pruebas y acreditar que cuenta con los medios y garantías suficientes para llevar a cabo una explotación real y efectiva. Tras el traslado de la solicitud al titular de la patente, este deberá contestar con pruebas que apoyen sus alegaciones en el plazo de un mes. A falta de contestación de su parte, la Oficina podrá conceder la licencia. Si ha habido contestación, las partes tendrán un plazo de dos meses para designar un mediador común que concrete los aspectos de la licencia obligatoria en cuestión. Luego, la resolución de la OEPM otorgando la licencia fijará todos los elementos respecto a ella. En

cualquier caso, el art. 100 dispone que dichas licencias tendrán un carácter no exclusivo y llevarán aparejada una “remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta de la importancia económica de la invención”. Por otra parte, las relaciones entre el solicitante de la licencia y el titular del derecho de patente deberán ser de buena fe, lo cual implica que se deberá “poner a disposición del licenciataro los conocimientos técnicos que resulten necesarios para poder proceder a una adecuada explotación comercial del invento”, en otros términos deberá transmitirse el *know-how*, elemento que tampoco se preve en la legislación francesa como parte de los elementos que se ponen a disposición del licenciataro. Así pues, comparado con Francia, el mecanismo de la licencia obligatoria española es más completo y adecuado a situaciones de emergencia. La inclusión de las solicitudes de patentes como objeto de la licencia obligatoria y la transmisión del *know how*, demuestran un gran avance que en Francia recién se está planteando⁷⁰. Por tanto, si se llega a votar a favor de este mecanismo, España no tendría mayores dificultades en facilitar su aplicación gracias sus disposiciones legislativas idóneas. Sin embargo, esto no quiere decir que el mecanismo goce de aceptación general.

C. Un mecanismo que no llega a hacer consenso

Así como en Estados Unidos y en Francia, las opiniones respecto al mecanismo de la licencia obligatoria abundan, tanto a su favor como en su contra. La profesora de la UOC y experta en bioética, Fabiola Leyton calificó el debate de "muy complejo porque se trata de conciliar intereses inicialmente contrapuestos como son la salud pública global para terminar con la pandemia y los intereses comerciales que tienen las farmacéuticas". Por tanto, varios dicen que a la vista de la situación actual, si no se permite la vacunación de todo el mundo, surgirán nuevas variantes y no se conseguirá llegar al fin de la pandemia. Además las

⁷⁰ *C.f. ibid.*. "Proposition de loi autorisant l'octroi d'une licence d'office de brevet dans l'intérêt de la santé publique en cas d'extrême urgence sanitaire, présentée par M. Ronan LE GLEUT, Sénateur", Texto n°524(2020-2021) de M. Ronan LE GLEUT, presentado en el Senado el 8 de abril del 2021, <http://www.senat.fr/leg/pp120-524.html>.

empresas farmacéuticas no cumplieron con los acuerdos de entrega de las dosis acordadas y tampoco están cumpliendo con la producción prometida, lo que provoca retrasos en la posibilidad de vacunar y en la lucha contra la pandemia como destaca el médico Oriol Yuguero, profesor en la UOC y experto en bioética. Por tanto, la licencia obligatoria sería la solución⁷¹. Sin embargo, el Centro de Estudio para el Fomento de la Investigación considera que la aplicación de las licencias obligatorias no supondría el mejor acceso a la innovación ni beneficios para los pacientes y que habría que favorecer otras medidas tal como las compras conjuntas, adoptar políticas de responsabilidad social corporativa que faciliten el acceso a países en desarrollo y la colaboración privada entre empresas y la colaboración publico-privada. Estima que en el caso de que se concedan licencias obligatorias "no habrá vacunas, ni tratamientos, ni innovación en el futuro en este campo, y se sentaría un precedente peligroso con carácter general". Además, la innovación no será recompensada como se lo debe y hay un gran riesgo de que la innovación no llegue a buen puerto por lo que afectaría también la salud del paciente⁷². El profesor de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela, Ángel García Vidal, comparte esta oposición al mecanismo. Según él, el hecho de que las vacunas no lleguen o no lleguen a la velocidad deseada a todos en el mundo, no es por la falta de puntos de producción sino por la mala organización y efectividad de los procesos de producción y distribución. Por tanto, esto supone que una suspensión de las patentes no resolverá el problema. Por otra parte alega que de acuerdo con el informe de Max Planck ya se están llevando a cabo contratos de licencias voluntarias por los titulares de las patentes con lo cual, no habría razón de imponer las licencias obligatorias⁷³. Por fin, el investigador

⁷¹ P. Ramos, "Pros y contras de la liberación de las patentes de las vacunas anti-COVID-19", *UOC*, 13 de mayo de 2021, <https://www.uoc.edu/portal/es/news/actualitat/2021/125-patentes-vacunas-covid.html>.

⁷² "¿Por qué las licencias obligatorias de vacunas y tratamientos Covid-19 no supondrían mejor acceso a la innovación ni beneficios para los pacientes?", *CEFI*, <https://cefi.es/por-que-las-licencias-obligatorias-de-vacunas-y-tratamientos-covid-19-no-supondrian-mejor-acceso-a-la-innovacion-ni-beneficios-para-los-pacientes/>.

⁷³ O. Vilanova, "¿Consigue la liberalización de patentes de vacunas covid lo que se pretende?" , *Diario farma*, 8 de junio de 2021, <https://www.diariofarma.com/2021/06/08/consigue-la-liberalizacion-de-patentes-de-vacunas-covid-lo-que-se-pretende>.

Salvador Peiró y los catedráticos Beatriz González López-Valcárcel y Vicente Ortún Rubio de la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria y Universitat Pompeu Fabra respectivamente han expuesto varias razones por las cuales la concesión de licencias obligatorias no permitiría la expansión necesaria de la producción de vacunas⁷⁴. En primer lugar detallan que el problema más destacable "no es de incentivos a la innovación sino de escasez de materias primas y de asegurar la calidad de la producción". En segundo lugar, para poder incrementar la producción de vacunas no se trataría solo del producto final en sí sino también de todo el proceso de fabricación que incluye transferencia de tecnología lo que, según estos, se articularía mejor con licencias voluntarias y mecanismos de compensación adecuados. También, la producción de estas necesita un cierto aprendizaje y recursos especializados por su tecnología compleja que no todas las fábricas tienen. En cuarto lugar, los mencionados académicos enuncian que si se llega a establecer dicho mecanismo por la OMC, varios países tendrán que adaptar sus legislaciones para regular y establecer los requisitos que deben presentar las empresas para poder beneficiarse de una licencia, con lo cual esto podría llevar meses si no años. Por tanto, se deberá establecer varios acuerdos de financiación pública para el pago de la concesión de las licencias obligatorias y de las vacunas que salgan de las fábricas de genéricos pero también para el resto de licencias necesarias para la producción de las vacunas. Por consiguiente, aunque la licencia obligatoria sea una de las soluciones más consideradas y que su aplicación en España no presente trabas particulares gracias a su legislación, es un mecanismo que le cuesta encontrar legitimidad en la opinión pública y eso a nivel mundial.

Por consiguiente, el estudio de estos tres países nos permitió entender que la declaración de las autoridades públicas a favor de la liberalización de las patentes no reflejaba en realidad un apoyo a la propuesta iniciada por India y Sudáfrica. Se puede efectivamente cuestionar si dicho levantamiento de la protección de las

⁷⁴ "¿Es la solución liberar las patentes de las vacunas COVID?", *The Conversation*, 10 de mayo de 2021, <https://theconversation.com/es-la-solucion-liberar-las-patentes-de-las-vacun-as-covid-160549>.

patentes es jurídicamente viable, lo que muchos juristas e intelectuales consideran que no⁷⁵. Así pues, estos posicionamientos reflejan la voluntad de garantizar la accesibilidad a todos a las vacunas sin por lo tanto pasar por una exención de los derechos como tal sino más bien por una flexibilización de estos aunque esta no presente una legislación totalmente adecuada y no encuentre unanimidad.

IV. CONCLUSIONES

En este estudio hemos analizado las propuestas de India y Sudáfrica para una exención de los derechos de propiedad industrial y la propuesta de la Unión Europea para la aplicación de las flexibilidades previstas de dicho derecho. Hemos expuesto los argumentos a favor y en contra que más resaltan y podemos deducir de esta análisis que las críticas tanto en contra de la exención de los derechos de patentes así como en contra del mecanismo de la licencia obligatoria son relativamente parecidas. En efecto, estas dos soluciones son en realidad bastante similares. Obviamente, en el caso de las licencias obligatorias, sigue existiendo una patente con los derechos que la acompañan y el inventor sigue siendo titular de dicha patente. Sin embargo, se puede cuestionar si el dueño continúa realmente gozando del derecho de exclusividad sobre la invención ya que las autoridades podrán decidir de quienes pueden explotar el invento sin que la opinión del titular sea relevante. Por otra parte, cualquiera de los dos procedimientos llevaría a las mismas problemáticas: la complejidad del proceso de producción y la escasa cantidad de las materias primas. Es cierto que con las licencias, el titular podrá tener más control sobre la explotación de la invención y así garantizar la correcta producción de las vacunas. Sin embargo esto no quiere decir que será más fácil el proceso de producción o que habrá más accesibilidad a las materias primas. Así pues, en los dos casos los derechos de patentes de los

⁷⁵ J. Passa, "« Levée » des brevets sur les vaccins contre le Covid-19 ?", *Le club des juristes*, 11 de mayo de 2021, <https://blog.leclubdesjuristes.com/levee-des-brevets-sur-les-vaccins-contre-le-covid-19/>.

titulares se ven altamente comprometidos. En el primer caso dichos derechos desaparecerían y en el segundo caso se reducirían, con lo cual podríamos considerar que finalmente ambas surtirán los mismos efectos. No obstante, es innegable que la exención de derechos es jurídicamente imposible y si se llega a adoptar, sería muy difícil controlar. Mientras que el uso de las flexibilidades es aplicación del derecho ya que las distintas legislaciones prevén este mecanismo, aunque muchas no estén adaptadas a situaciones de emergencia y que deberán reformarse en caso de que se adopte este procedimiento.

Por consiguiente, el debate en realidad no enfrenta dos soluciones diferentes sino que es una misma voluntad de garantizar el derecho a la salud mundial otorgando al máximo de expertos el derecho de producir las vacunas. Pero las propuestas se distinguen en el procedimiento a adoptar para llegar a este fin. Se pretende por un lado asegurar el derecho a la salud de todos con la exención del Derecho y por otro lado garantizar dicho derecho acudiendo a las soluciones que nos propone la Ley. Así pues, estas consideraciones podrían llevarnos a reflexionar sobre otra vertiente de este debate en el que se enfrentan en realidad dos concepciones del Derecho: el derecho limitativo, que es el derecho del que quieren eximirse India y Sudáfrica y el derecho permisivo, que es el derecho que quiere aplicar la Unión Europea. Por tanto, este estudio nos ha llevado a percibir otra dimensión del debate, el que pone en tela de juicio la naturaleza y el rol que le damos al Derecho.

Hoy en día, el debate entre exención y flexibilización del derecho de la propiedad industrial sigue sin resolución. Sin embargo, el día 3 de mayo de 2022, la Directora General de la OMC, Ngozi Okonjo-Iweala, presentó ante los Miembros su propuesta al conflicto⁷⁶. En su comunicación favorece el uso de las licencias obligatorias previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC como lo propone

⁷⁶ "Communication from the Chairperson", 3 de mayo de 2022, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W688.pdf&Open=True>.

la UE. Podemos esperar que la aplicación de este mecanismo, en el caso de que obtenga consenso en el seno de la OMC, induzca los titulares a negociar licencias voluntarias y a mejorar el abastecimiento de las vacunas en el mundo⁷⁷. Se volverá a discutir del tema durante la Duodécima Conferencia Ministerial de la OMC que tendrá lugar en Ginebra los días 12 a 15 de junio de 2022 y los días 6 y 7 de julio se realizará la próxima reunión del Consejo de los ADPIC.

⁷⁷ "Efectivamente, la simple posibilidad de que se concedan licencias obligatorias fuerza indirectamente a los titulares de patentes a negociar licencias voluntarias o a recurrir al procedimiento de licencias de pleno derecho para la explotación del invento y un mejor abastecimiento del mercado en líneas generales. De hecho, se ha apuntado en este sentido que tras la regulación de las licencias obligatorias subyace la idea de que la licencia obligatoria no es la solución óptima, sino que en la medida en que sea compatible con el interés público debe intentarse que se otorguen licencias voluntarias y que la explotación de la patente la realice el titular de la misma o terceros autorizados por él." A. Bercovitz Rodríguez-Cano, "Notas sobre las licencias obligatorias de patentes" p. 62.

V. BIBLIOGRAFÍA

Legislación:

Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, Anexo 1C, del 15 de abril de 1994.

Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (enmendado el 28 de septiembre de 1979).

Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, «BOE» núm. 177, de 25/07/2015.

Loi n° 68-1 du 2 janvier 1968 tendant à valoriser l'activité inventive et à modifier le régime des brevets d'invention, JORF du 3 janvier 1968.

Loi n° 92-597 du 1^{er} juillet 1992 relative au code de la propriété intellectuelle, JO du 3 juillet 1992.

Title 28 of the United States Code.

Title 35 of the United States Code.

Monografías, artículos, tesis y obras especializadas:

S. Barbarit, "Vaccins : un sénateur LR demande la mise en place d'une licence d'office", *Public Sénat*, 16 de abril de 2021, <https://www.publicsenat.fr/article/parlementaire/vaccins-un-senateur-lr-demande-la-mise-en-place-d-une-licence-d-office-188650>.

A. Bercovitz Rodríguez-Cano, "Notas sobre las licencias obligatorias de patentes".

J. Carbonell, "Patentes: ¿Y si liberarlas trajera más problemas para la producción de vacunas?", *Fieldfisher*, 2021, <https://www.fieldfisher.com/es-es/locations/espana2/actualidad/patentes-%C2%BFy-si-liberarlas-trajera-mas-problemas-pa>.

B.D. Coggio, S. Iyer, C. Wang, "Overview of Approaches to Compulsory Licensing", *Fish & Richardson*, 21 de mayo de 2020, <https://www.fr.com/overview-approaches-compulsory-licensing/>.

J. Contreras, "Patents and Coronavirus – Compulsory Licensing, Government use and March-in rights", *infojustice*, 28 de marzo de 2020, <https://infojustice.org/archives/42184>.

C. Cuartero, "Pros y contras de la liberalización de las patentes de las vacunas anti-COVID", *Cope*, 2021, https://www.cope.es/emisoras/la-rioja/la-rioja-provincia/logrono/noticias/pros-contras-liberalizacion-las-patentes-las-vacunas-anti-covid-20210513_1288620.

M. Dhenne, "Brevets, licence d'office et vaccins « Covid-19 » : les errements qui faussent le débat public", *Recueil Dalloz* 2021 p.850-851, https://www-dalloz-fr.docelec-u-paris2.idm.oclc.org/documentation/Document?ctxt=0_YSR0MD1CcmV2ZXRzLCBsaWNlbnNIIGQnb2ZmaWNIIGV0IHZhY2NpbnMgwqsgQ292aWQtMTkgwrsGoiBsZXMGZjYzZW1lbnRzIHF1aSBmYXVzc2VudCBsZSBkw6liYXQgcHVibGljwqd4JHNmPXNpbXBsZS1zZWVYy2g%3D&ctxtl=0_cyRwYWdlTnVtPTHCP3MkdHJpZGF0ZT1GYWxzZcKncyRzb3J0P SNkZWZhdWx0X0Rlc2PCp3Mkc2xOYlBhZz0yMMKncyRpc2Fibz1UcnVlwqdzJHBhZ2luZz1UcnVlwqdzJG9uZ2xldD3Cp3MkZnJlZXNjb3BIPUZhbHNlwqdzJHdvSVM9RmFsc2XCp3Mkd29TUENIPUZhbHNlwqdzJGZsb3dNb2RIPUZhbH

[NlwqdzJGJxPcKncyRzZWFyY2hMYWJlbD3Cp3Mkc2VhcmNoQ2xhc3M9&id=RECUEIL%2FCHRON%2F2021%2F1077.](#)

N. Domínguez, "Suspender las patentes no resolverá la escasez de vacunas", 20 de mayo de 2021, El País, <https://elpais.com/ciencia/2021-05-20/por-que-suspender-las-patentes-no-solucionara-la-escasez-de-vacunas.html>.

"¿Es la solución liberar las patentes de las vacunas COVID?", *The Conversation*, 10 de mayo de 2021, <https://theconversation.com/es-la-solucion-liberar-las-patentes-de-las-vacunas-covid-160549>.

"España apuesta por suprimir patentes de vacunas Covid y suma 3 medidas más", *Redacción Médica*, 6 de mayo de 2021, <https://www.redaccionmedica.com/secciones/sanidad-hoy/patentes-vacuna-covid-espana-apuesta-por-suprimir-suma-3-medidas-mas-3569>.

R. Furneaux, O. Goldhill, M. Davies, "How Covax failed on its promise to vaccinate the world", 8 de octubre de 2021, <https://www.thebureauinvestigates.com/stories/2021-10-08/how-covax-failed-on-its-promise-to-vaccinate-the-world>.

M. Gaviria, B. Kilic, "A network analysis of COVID-19 mRNA vaccine patents", *Nature Biotechnology* 39, 546–548 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41587-021-00912-9>.

Global Health Innovation Center at Duke University, "Issue Brief: Deciphering the Manufacturing Landscape for Covid-19 Vaccines", 19 de marzo de 2021, <https://launchandscalefaster.org/sites/default/files/documents/Speedometer%20Issue%20Brief-COVID%20Manufacturing%20Landscape%2019%20March%2021.pdf>.

Global Health Centre del Graduate Institute de Ginebra, "COVID-19 Vaccine Manufacturing", <https://www.knowledgeportalia.org/covid19-vaccine-manufacturing>.

O. Gurgula, "Compulsory licensing vs. the IP waiver: what is the best way to end the COVID-19 pandemic?", *The South Center* (Policy Brief n°104), octubre de 2021, p.5, https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/10/PB104_Compulsory-licensing-vs.-the-IP-waiver_EN-2.pdf.

I. Gutiérrez, "La nueva propuesta de India y Sudáfrica para lograr una suspensión de patentes: tres años de duración y no solo vacunas", *elDiario.es*, 25 de mayo de 2021, https://www.eldiario.es/internacional/nueva-propuesta-india-sudafrica-lograr-suspension-patentes-tres-anos-duracion-no-vacunas_1_7968041.html.

"La UE propone una respuesta comercial multilateral firme a la pandemia de COVID-19", 4 de junio de 2021, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/IP_21_2801.

P. Lamoureux, "Vaccins : « Plus important que la levée des brevets, c'est le savoir-faire technologique »", *Public Sénat*, 17 de junio del 2021, <https://www.publicsenat.fr/article/parlementaire/vaccins-plus-important-que-la-leeve-des-brevets-c-est-le-savoir-faire>.

S. Lazare, "Documents Reveal Biden Admin Not Fighting for a Covid Vaccine Patent Waiver, Despite Public Statements", *In These Times*, 29 de noviembre de 2021, <https://inthesetimes.com/article/biden-omicron-wto-trips-waiver-intellectual-property-patents>.

"Le "8h30 franceinfo" d'Agnès Pannier-Runacher", *France Info*, 7 de febrero del 2021, https://www.francetvinfo.fr/replay-radio/8h30-fauvelle-dely/strategie-vaccinale-francaise-fabrication-de-vaccins-et-de-traitements-contre-le-coronavirus-impots-le-8h30-franceinfo-d-agnes-pannier-runacher_4269543.html.

B. Mercurio, "The IP Waiver for COVID-19: Bad Policy, Bad Precedent", *National Library of Medicine*, 24 de junio de 2021, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8223179/>.

L. Millot, F. Pochart, "L'ineptie du débat sur les licences d'office et la levée des brevets", *Dalloz Actualité*, 12 de abril 2021, <https://www.dalloz-actualite.fr/node/l-ineptie-du-debat-sur-licences-d-office-et-levee-des-brevets#.YhtqgFjMJmA>.

P. Nicole Roldán, "Saber hacer (know how)", *Economipedia*, 2 de octubre del 2017, <https://economipedia.com/definiciones/saber-hacer-know-how.html>.

Organización Mundial del Comercio, "Organización de la OMCd", https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/inbrief_s/inbr_s.htm#how_the_wto_is_organized.

Organización Mundial de la Propiedad intelectual, "Preguntas frecuentes: Patentes", https://www.wipo.int/patents/es/faq_patents.html.

Organización Mundial de la Salud, "COVAX: colaboración para un acceso equitativo mundial a las vacunas contra la COVID-19", <https://www.who.int/es/initiatives/act-accelerator/covax>.

J. Passa, "« Levée » des brevets sur les vaccins contre le Covid-19 ?", *Le club des juristes*, 11 de mayo de 2021, <https://blog.leclubdesjuristes.com/levee-des-brevets-sur-les-vaccins-contre-le-covid-19/>.

"¿Por qué las licencias obligatorias de vacunas y tratamientos Covid-19 no supondrían mejor acceso a la innovación ni beneficios para los pacientes?", *CEFI*, <https://cefi.es/por-que-las-licencias-obligatorias-de-vacunas-y-tratamientos-covid-19-no-supondrian-mejor-acceso-a-la-innovacion-ni-beneficios-para-los-pacientes/>.

"Puig apela a Europa a liberar las patentes: « Ni la burocracia ni el interés de las farmacéuticas pueden obstaculizar una vacunación rápida »", *Levante-EMV*, 6 de mayo de 2021, <https://www.levante-emv.com/comunitat-valenciana/2021/05/06/intervencion-puig-comite-regiones-europa-patentes-vacuna-covid-51401240.html>.

"Questions et réponses: Communications de l'UE à l'OMC – L'UE propose une réponse commerciale multilatérale forte à la pandémie de COVID-19", de 2 de junio de 2021, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/QANDA_21_2802.

C. G. Real, S. Valle, M. F. Bustelo, "¿Qué riesgos puede entrañar la liberalización de patentes?", *Diario médico*, <https://www.diariomedico.com/medicina/politica/que-riesgos-puede-entranar-la-liberalizacion-de-patentes.html>.

P. Ramos, "Pros y contras de la liberación de las patentes de las vacunas anti-COVID-19", *UOC*, 13 de mayo de 2021, <https://www.uoc.edu/portal/es/news/actualitat/2021/125-patentes-vacunas-covid.html>.

A. Santos Rutschman, J. Barnes-Weise, "The COVID-19 Vaccine Patent Waiver: The Wrong Tool for the Right Goal", 5 de mayo de 2021, <https://blog.petrieflom.law.harvard.edu/2021/05/05/covid-vaccine-patent-waiver/>.

"Vaccins: l'Union européenne ne soutiendra pas une levée des brevets", 4 de junio de 2021, <https://www.lefigaro.fr/conjoncture/vaccins-l-ue-ne-soutiendra-pas-une-leeve-des-brevets-20210604>.

M. Viciosa, "Patentes, más allá de la receta para las vacunas", *Newtral*, 9 de junio de 2021, <https://www.newtral.es/especiales/patentes-justicia-receta-vacunas/>.

O. Vilanova, "¿Consigue la liberalización de patentes de vacunas covid lo que se pretende?" , *Diario farma*, 8 de junio de 2021, <https://www.diariofarma.com/2021/06/08/consigue-la-liberalizacion-de-patentes-de-vacunas-covid-lo-que-se-pretende>.

Manuales:

A. Bercovitz Rodríguez-Cano, R. Bercovitz Álvarez, *La nueva Ley de Patentes Ley 24/2015, de 24 de julio*, 2015, Aranzadi, 1a ed., 2015.

S. Fernández de Córdoba, *Derecho de patentes e investigación científica*, tirant lo blanch, 1996.

M. Vidal-Quadras Trias de Bes, N. Ginés Castellet, *Patentes e industria farmacéutica*, Bosch Editor, 2006.

Otros: comunicaciones oficiales:

Alocución del Director General de la OMS en la Asamblea Mundial de la Salud, 24 de mayo de 2021, <https://www.who.int/es/director-general/speeches/detail/director-general-s-opening-remarks-at-the-world-health-assembly---24-may-2021>.

"An Open Letter from Pfizer Chairman and CEO to Colleagues", https://www.pfizer.com/news/articles/why_pfizer_opposes_the_trips_intellectual_property_waiver_for_covid_19_vaccines.

"Communication from the Chairperson", 3 de mayo de 2022, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W688.pdf&Open=True>.

"Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública en circunstancias de pandemia", Comunicación de la Unión Europea al Consejo de los ADPIC, 18 de junio de 2021, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/IP/C/W681.pdf>.

"Exención de determinadas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento de la Covid-19", Comunicación del Estado plurinacional de Bolivia, Egipto, Eswatini, Fiji, El Grupo Africano, El Grupo de PMA, la India, Indonesia, Kenya, Maldivas, Mongolia, Mozambique, Namibia, el Pakistán, Sudáfrica, Vanuatu, La República Bolivariana de Venezuela y Zimbabwe, 25 de mayo de 2021, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=v:/IP/C/W669R1.docx&Open=True>.

Informe de etapa de la Comisión temporaria "Vaccination" del CESM de marzo 2021, <https://www.lecese.fr/actualites/vaccination-covid-19-point-detape-sur-les-travaux>.

"Proposition de loi autorisant l'octroi d'une licence d'office de brevet dans l'intérêt de la santé publique en cas d'extrême urgence sanitaire, présentée par M. Ronan LE GLEUT, Sénateur", Texto n°524(2020-2021) de M. Ronan LE GLEUT,

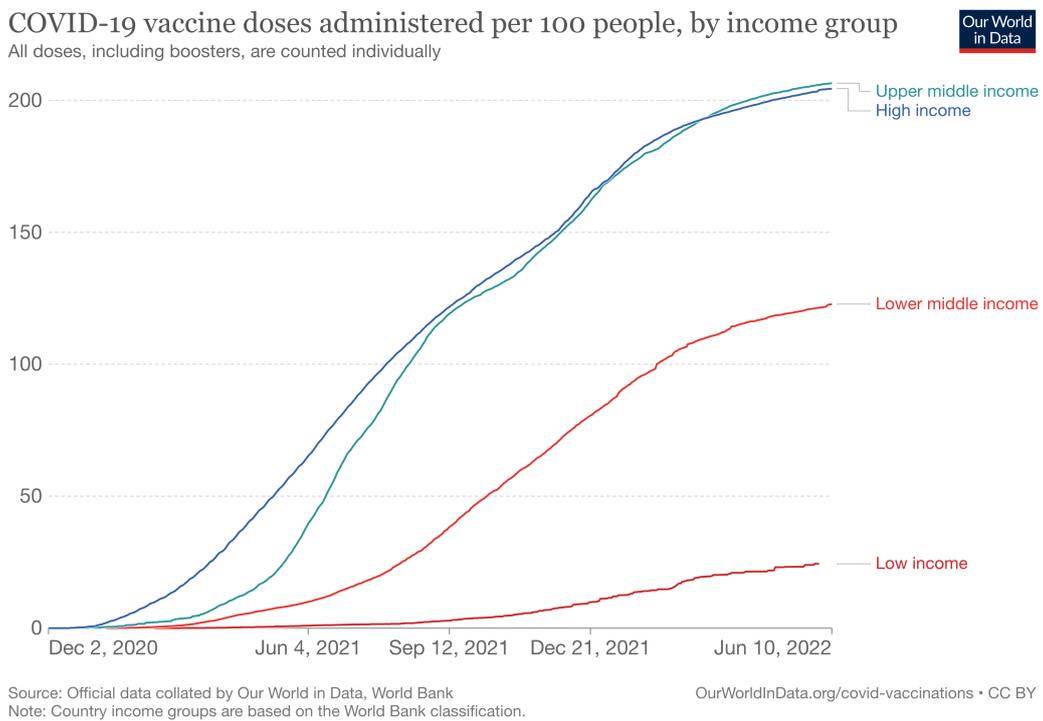
presentado en el Senado el 8 de abril del 2021, <http://www.senat.fr/leg/pp120-524.html>.

"Spain Non Paper - Vaccines for All Initiative", https://www.lamoncloa.gob.es/presidente/actividades/Documents/2021/070521-Vaccines_for-all.pdf.

"Statement from Ambassador Katherine Tai on the Covid-19 TRIPs Waiver", de 5 de mayo de 2021, <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2021/may/statement-ambassador-katherine-tai-covid-19-trips-waiver#:~:text=%E2%80%9CThis%20is%20a%20global%20health,protections%20for%20COVID%2D19%20vaccines>.

VI. ANEXOS

ANEXO n°1: Gráfico de la cantidad de vacunas COVID-19 administradas por cada 100, por ingresos del país.



ANEXO n°2: « Exención de determinadas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento de la Covid-19 », Comunicación del Estado Plurinacional de Bolivia, Egipto, Eswatini, Fiji, el Grupo Africano, el Grupo de PMA, la India, Indonesia, Kenya, Maldivas, Mongolia, Mozambique, Namibia, el Pakistán, Sudáfrica, Vanuatu, La República Bolivariana de Venezuela y Zimbabwe.



ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DEL COMERCIO

IP/C/W/669/Rev.1

25 de mayo de 2021

(21-4307)

Página: 1/4

Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio

Original: inglés

EXENCIÓN DE DETERMINADAS DISPOSICIONES DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC PARA LA PREVENCIÓN, CONTENCIÓN Y TRATAMIENTO DE LA COVID-19

PROYECTO DE DECISIÓN REVISADO

COMUNICACIÓN DEL ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA, EGIPTO, ESWATINI, FIJI, EL GRUPO AFRICANO, EL GRUPO DE PMA, LA INDIA, INDONESIA, KENYA, MALDIVAS, MONGOLIA, MOZAMBIQUE, NAMIBIA, EL PAKISTÁN, SUDÁFRICA, VANUATU, LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA Y ZIMBABWE

El siguiente documento, recibido mediante comunicación de fecha 21 de mayo de 2021, se distribuye a petición de las delegaciones del Estado Plurinacional de Bolivia, Egipto, Eswatini, Fiji, el Grupo Africano, el Grupo de PMA, la India, Indonesia, Kenya, Maldivas, Mongolia, Mozambique, Namibia, el Pakistán, Sudáfrica, Vanuatu, la República Bolivariana de Venezuela y Zimbabwe.

1. El 2 de octubre de 2020, la India y Sudáfrica presentaron al Consejo de los ADPIC la comunicación IP/C/W/669, en la que figuraba una propuesta de exención de determinadas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento de la COVID-19 y el proyecto de Decisión propuesto. El Consejo de los ADPIC ha debatido ampliamente la propuesta y ha recabado observaciones sobre el proyecto de Decisión propuesto.

2. Con el objetivo de avanzar hacia conversaciones basadas en un texto, y teniendo en cuenta los debates celebrados y las observaciones recibidas, los copatrocinadores presentan un proyecto de Decisión revisado para que lo examine el Consejo de los ADPIC.

3. Se ha revisado el texto del preámbulo para reflejar la preocupación que suscitan las continuas mutaciones y la aparición de nuevas variantes y, en consecuencia, las numerosas incógnitas existentes con respecto al SARS-COV-2 y sus variantes, así como la necesidad mundial de acceso a los productos y tecnologías de la salud y la importancia de diversificar la producción y el suministro. Hoy en día, estas cuestiones y preocupaciones son aún más apremiantes y decisivas que cuando se presentó la propuesta, en octubre de 2020.

4. Se ha revisado el primer párrafo dispositivo de modo que el proyecto de Decisión sea más específico, dada la preocupación manifestada en cuanto a la formulación demasiado general del texto inicial. Por lo tanto, en el texto revisado se aborda esa preocupación haciendo referencia a los "productos y tecnologías de la salud", puesto que la prevención, el tratamiento o la contención de la COVID-19 abarcan diversos productos y tecnologías, y pueden plantearse cuestiones de propiedad intelectual con respecto a los productos y las tecnologías, sus materiales o componentes, y sus métodos y modos de fabricación. Los copatrocinadores subrayan que el alcance de la exención propuesta se limita a la prevención, el tratamiento y la contención de la COVID-19.

5. En el proyecto revisado también se añade un párrafo sobre el período de vigencia propuesto. La comunidad internacional se enfrenta a un nuevo patógeno, que genera gran incertidumbre. Por ejemplo, aún se sigue investigando para hallar tratamientos eficaces y persisten muchos interrogantes respecto de las vacunas que influirán en la escala de fabricación y suministro necesaria

para contener la pandemia, como la duración de la inmunidad obtenida, la eficacia de las vacunas para combatir las nuevas variantes y el efecto de las vacunas en los niños. Además, el período de vigencia debe ser conveniente para que la fabricación sea posible y viable. La complejidad de estos aspectos apunta a la necesidad de establecer un plazo conveniente y flexible. Por tanto, se propone que el Consejo General evalúe si existen aún las circunstancias excepcionales que justificaron la exención después de transcurrido un período mínimo a fin de determinar la fecha de expiración. El texto propuesto está basado en el artículo IX.4 del Acuerdo sobre la OMC.

ANEXO

PROYECTO DE DECISIÓN

*EXENCIÓN DE DETERMINADAS DISPOSICIONES DEL ACUERDO
SOBRE LOS ADPIC PARA LA PREVENCIÓN, CONTENCIÓN
Y TRATAMIENTO DE LA COVID-19*

El Consejo General,

Teniendo en cuenta los párrafos 1, 3 y 4 del artículo IX del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (el "Acuerdo sobre la OMC");

Desempeñando las funciones de la Conferencia Ministerial en el intervalo entre reuniones de conformidad con el párrafo 2 del artículo IV del Acuerdo sobre la OMC;

Observando que la enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19) es una enfermedad infecciosa nueva causada por el coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave de tipo 2 (SARS-COV-2);

Recordando que, el 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró que el brote de coronavirus de 2019-2020 era una pandemia, y que sigue representando un riesgo muy elevado a escala mundial en todos los Miembros de la OMC;

Observando con preocupación la amenaza que representa para la salud, la seguridad y el bienestar humanos la pandemia de COVID-19, que se ha propagado por todo el mundo, así como los efectos multidimensionales y sin precedentes de la pandemia, incluida la grave disrupción de las sociedades, las economías, el comercio a nivel mundial y los viajes, y su impacto devastador en los medios de vida de las personas;

Observando con gran preocupación las continuas mutaciones y la aparición de nuevas variantes del SARS-COV-2, lo que también pone de manifiesto la gran incertidumbre y complejidad que entraña el control del SARS-COV-2;

Reconociendo la necesidad mundial de un acceso sin trabas, oportuno y seguro a productos y tecnologías de la salud de calidad, seguros, eficaces y asequibles para todos, a fin de responder de manera rápida y eficaz a la pandemia de COVID-19 y, en consecuencia, la necesidad apremiante de diversificar y aumentar la producción para satisfacer las necesidades mundiales e impulsar la recuperación económica;

Reconociendo también que la pandemia mundial de COVID-19 exige una respuesta mundial basada en la unidad, la solidaridad y la cooperación multilateral;

Reconociendo la importancia de preservar los incentivos a la investigación y la innovación, y la conveniencia de conciliarlos con el interés de la salud pública;

Observando que, en vista de lo que antecede, existen circunstancias excepcionales que justifican exenciones de las obligaciones dimanantes del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC);

Decide lo siguiente:

1. Se eximirá a los Miembros de la obligación de ejecutar o aplicar las secciones 1, 4, 5 y 7 de la Parte II del Acuerdo sobre los ADPIC, o de hacer cumplir esas secciones en virtud de la Parte III del Acuerdo sobre los ADPIC, en relación con los productos y tecnologías de la salud, incluidos los medios de diagnóstico, los tratamientos, las vacunas, los dispositivos médicos, el equipo de protección personal, sus materiales o componentes y sus métodos y medios de fabricación, destinados a la prevención, el tratamiento o la contención de la COVID-19.

2. La exención permanecerá en vigor durante al menos tres años contados a partir de la fecha de la presente Decisión. Posteriormente, el Consejo General examinará si existen las circunstancias excepcionales que justificaron la exención y, si esas circunstancias han desaparecido, determinará la fecha de expiración de la exención.

3. La exención del párrafo 1 no se aplicará a la protección de los artistas intérpretes o ejecutantes, los productores de fonogramas (grabaciones de sonido) y los organismos de radiodifusión prevista en el artículo 14 del Acuerdo sobre los ADPIC.

4. La presente Decisión se entiende sin perjuicio del derecho de los países menos adelantados Miembros en virtud del párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC.

5. La presente exención será objeto de examen por el Consejo General a más tardar un año después de concedida, y posteriormente una vez al año hasta que quede sin efecto, de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo IX del Acuerdo sobre la OMC.

6. Los Miembros no impugnarán ninguna medida adoptada de conformidad con las disposiciones de las exenciones contenidas en la presente Decisión al amparo de los párrafos 1 b) y 1 c) del artículo XXIII del GATT de 1994 o mediante el mecanismo de solución de diferencias de la OMC.

ANEXO 3: « Proyecto de declaración del Consejo General relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública en circunstancias de pandemia », Comunicación de la Unión Europea al Consejo de los ADPIC.



ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DEL COMERCIO

IP/C/W/681

18 de junio de 2021

(21-5034)

Página: 1/3

**Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad
Intelectual relacionados con el Comercio**

Original: Inglés

**PROYECTO DE DECLARACIÓN DEL CONSEJO GENERAL RELATIVA AL ACUERDO
SOBRE LOS ADPIC Y LA SALUD PÚBLICA EN CIRCUNSTANCIAS DE PANDEMIA**

COMUNICACIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA AL CONSEJO DE LOS ADPIC

1. El 4 de junio de 2021, la Unión Europea presentó al Consejo de los ADPIC una comunicación titulada "Respuestas urgentes en el ámbito de la política comercial a la crisis de la COVID-19: propiedad intelectual" (documento IP/C/W/680).
2. En relación con esa comunicación, la Unión Europea solicita que el Consejo de los ADPIC recomiende al Consejo General la adopción del texto de declaración adjunto.

ANEXO

PROYECTO DE TEXTO DE DECLARACIÓN

DECLARACIÓN RELATIVA AL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y LA SALUD
PÚBLICA EN CIRCUNSTANCIAS DE PANDEMIA

El Consejo General,

Reafirmando el contenido de la Declaración del Consejo General "Una respuesta en el ámbito de la política comercial para la pandemia de COVID-19 y para aumentar la resiliencia ante pandemias futuras", que esta Declaración tiene por objeto complementar,

Reconociendo que la pandemia de COVID-19 sigue siendo una crisis sanitaria y económica mundial que afecta a todos los Miembros de la OMC y que para responder a esta crisis con rapidez es fundamental una acción multilateral urgente,

Reconociendo que las pandemias afectan a todos los países y, por lo tanto, requieren esfuerzos mundiales concertados para garantizar que todas las personas en todos los países tengan acceso a vacunas y medicamentos seguros y eficaces lo antes posible,

Reconociendo que nuestro principal objetivo es garantizar una distribución justa y equitativa de vacunas y medicamentos para luchar contra la COVID-19 y que este objetivo exige esfuerzos concertados para aumentar la capacidad de fabricación y la inversión, así como los suministros a un costo asequible,

Reconociendo que la OMC debe incrementar sus esfuerzos para asegurar que el sistema mundial de comercio basado en normas cumpla el papel que le corresponde en la respuesta a la crisis de la COVID-19,

Reconociendo la necesidad de proporcionar y mantener incentivos apropiados para la inversión en investigación y desarrollo de vacunas y medicamentos contra la COVID-19, en particular teniendo en cuenta la continua aparición de nuevas variantes del virus,

Reconociendo que la respuesta a la crisis de la COVID-19 debe ser amplia y, entre otras cosas, garantizar que el sistema de propiedad intelectual apoye los esfuerzos por aumentar la producción y el suministro de vacunas y medicamentos,

Reconociendo que las pandemias plantean desafíos específicos para los países en desarrollo y los países menos adelantados,

Reconociendo que, en circunstancias de pandemia, una respuesta multilateral urgente requiere acelerar la producción de vacunas y medicamentos y su distribución mundial equitativa,

Insistiendo en que, cuando los Miembros necesitan utilizar licencias obligatorias para esos fines, la certidumbre jurídica sobre las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio ("el Acuerdo sobre los ADPIC") es esencial,

Reconociendo que, en circunstancias de pandemia, también es esencial apoyar la producción y el suministro de vacunas y medicamentos a precios asequibles a los países Miembros de ingresos bajos y medios, en particular a través de iniciativas conjuntas internacionales encaminadas a garantizar un acceso equitativo a las vacunas o los medicamentos, como el Mecanismo COVAX contra la pandemia de COVID-19, y a través de esfuerzos concertados de transferencia voluntaria de tecnología,

Destacando la necesidad de asegurar que los procedimientos establecidos para utilizar licencias obligatorias con esos fines sean lo más eficientes y simplificados posible,

Deseando aclarar que una pandemia constituye una emergencia nacional o una circunstancia de extrema urgencia a los efectos de expedir una licencia obligatoria, incluso para la exportación, en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC, para apoyar una rápida utilización del sistema de licencias obligatorias en tiempos de pandemia,

Deseando facilitar la determinación de la remuneración que ha de recibirse en virtud de una licencia obligatoria en circunstancias de pandemia, con el fin de ayudar a los fabricantes dispuestos a producir productos farmacéuticos, incluidas vacunas o medicamentos, a precios asequibles para los países de ingresos bajos y medios,

Deseando facilitar la utilización de los procedimientos de notificación de la OMC relativos a las licencias obligatorias con fines de exportación o importación, en particular en el contexto de iniciativas conjuntas internacionales encaminadas a garantizar un acceso equitativo a las vacunas o los medicamentos abarcados por una licencia obligatoria.

Declara lo siguiente:

Nosotros, los Miembros de la OMC, reafirmamos el contenido de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública.

Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a las vacunas y los medicamentos para todos.

A este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a tal efecto, incluidas las relativas a las licencias obligatorias que figuran en los artículos 31 y 31*bis*.

Convenimos en que:

- a. Una pandemia es una "emergencia nacional [u] otras circunstancias de extrema urgencia" en el sentido del artículo 31 b) del Acuerdo sobre los ADPIC. A los efectos de la expedición de una licencia obligatoria de conformidad con los artículos 31 y 31*bis* del Acuerdo sobre los ADPIC, un Miembro podrá eximir del requisito de intentar obtener la autorización del titular de los derechos, previsto en el artículo 31 b).
- b. En circunstancias de pandemia, y a fin de ayudar a los fabricantes dispuestos a producir vacunas o medicamentos contra la pandemia a precios asequibles para los países de ingresos bajos y medios, un Miembro podrá establecer, a los efectos de determinar la remuneración que ha de recibir el titular de los derechos de conformidad con el artículo 31 h) y el párrafo 2 del artículo 31*bis* del Acuerdo sobre los ADPIC, que la remuneración refleje el precio cobrado por el fabricante de la vacuna o el medicamento producido en virtud de la licencia obligatoria.
- c. En circunstancias de pandemia, a los efectos del artículo 31*bis* y el párrafo 2 c) del Anexo del Acuerdo sobre los ADPIC, el Miembro exportador podrá presentar en una sola notificación una lista de todos los países a los que suministrará vacunas y medicamentos directamente o por medios indirectos, entre ellos las iniciativas conjuntas internacionales encaminadas a garantizar un acceso equitativo a las vacunas o los medicamentos¹ abarcados por la licencia obligatoria. Se presumirá que tales iniciativas conjuntas suministran esas vacunas y medicamentos a Miembros importadores habilitados en el sentido del párrafo 1 b) del Anexo del Acuerdo sobre los ADPIC.

¹ Queda entendido que, en las circunstancias de la pandemia de COVID-19, COVAX es una iniciativa conjunta internacional en el sentido del presente párrafo.

ANEXO 4: Statement from ambassador Katherine Kai on the Covid-19 TRIPS Waiver, May 5, 2021.



Office of the United States Trade Representative

FOR IMMEDIATE RELEASE:

May 5, 2021

CONTACT: media@ustr.eop.gov

STATEMENT FROM AMBASSADOR KATHERINE TAI ON THE COVID-19 TRIPS WAIVER

WASHINGTON – United States Trade Representative Katherine Tai today released a statement announcing the Biden-Harris Administration’s support for waiving intellectual property protections for COVID-19 vaccines.

“This is a global health crisis, and the extraordinary circumstances of the COVID-19 pandemic call for extraordinary measures. The Administration believes strongly in intellectual property protections, but in service of ending this pandemic, supports the waiver of those protections for COVID-19 vaccines. We will actively participate in text-based negotiations at the World Trade Organization (WTO) needed to make that happen. Those negotiations will take time given the consensus-based nature of the institution and the complexity of the issues involved.

“The Administration’s aim is to get as many safe and effective vaccines to as many people as fast as possible. As our vaccine supply for the American people is secured, the Administration will continue to ramp up its efforts – working with the private sector and all possible partners – to expand vaccine manufacturing and distribution. It will also work to increase the raw materials needed to produce those vaccines.”

###

ANEXO 5: Spain Non Paper - Vaccines for All Initiative.

VACCINES FOR ALL INITIATIVE SPANISH NON-PAPER

Production and access to COVID-19 vaccines must increase exponentially and urgently. We need around 11 billion doses of vaccines to immunize 70% of the world's population, assuming two doses per person. According to some estimates, global annual vaccine manufacturing capacity ranges between 6,500 and 8,500 million doses per year. More pessimistic assessments consider there will not be enough vaccines for the entire world population until 2023 or 2024.

Unequal access to vaccines between developed and developing countries is not only at the core of a feeling of injustice, but also poses a health risk for the world. No one will be safe until everyone is safe. We can only succeed through international cooperation and multilateral organizations.

Many challenges must be addressed simultaneously and in a coordinated fashion. We need to maximize global vaccine production capacity, ensure the proper functioning of supply chains, remove trade barriers and logistical hurdles, and ensure sufficient transportation, warehousing and distribution capacities.

This initiative aims to coordinate immediate international action to address the problems and bottlenecks currently hindering the production and distribution of COVID-19 vaccines. It is based on 3 pillars that aim to share knowledge, ensure full use of existing production capacity while removing trade obstacles, and accelerate vaccine distribution.

1. SHARE KNOWLEDGE

- Intellectual property cannot be an obstacle to ending COVID-19 and to ensuring equitable and universal access to vaccines. Consensus should therefore be urgently found on the proposal for a temporary waiver of certain obligations under the Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) in response to COVID-19 within the World Trade Organization (WTO). In the meantime, all necessary mechanisms to promote and incentivize voluntary licensing agreements must be activated and operationalized.
- The COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP) platform, established one year ago within the World Health Organization (WHO) and aimed at promoting the voluntary transfer of intellectual property rights and the pooling of all forms of knowledge related to the virus, should be boosted. The upcoming World Health Assembly should be used to express our joint commitment to C-TAP to encourage industry to facilitate the necessary transfer of know-how to effectively enable production capacity.
- In preparation for future health emergencies, a working group should be created within the WTO, in collaboration with the World Intellectual Property Organization (WIPO) and the WHO, to propose the adaptation of global rules on intellectual property rights, in particular the TRIPS flexibilities, to the needs of fighting global pandemics.

2. SCALE UP PRODUCTION

- A Platform on Manufacturing & Supply and Demand Matchmaking should be created to provide oversight on the facilities that exist to manufacture vaccines, and to guarantee the adequate match between idle capacity and production demand. Besides ensuring adequate standards, this platform would closely monitor the production capacity of facilities at all times, and in each region, to avoid the existence of underutilized resources. Such mechanism could also ensure the quick identification of both excesses and shortages of vaccine components throughout facilities, helping optimize the distribution of supplies among them. Synergies and complementarities with the COVAX Manufacturing Taskforce should be fully exploited in this regard.
- Specific measures are needed to facilitate trade. All countries should commit to ease or remove all obstacles to trade, including import duties and export bans, along the manufacturing value chain covering both vaccines and the components necessary to produce them. The WTO could be mandated to regularly report on trade restrictive measures applied by countries on vaccines and their components.

3. ACCELERATE DISTRIBUTION

- Financial and non-financial contributions to COVAX must increase to ensure that it can operate in a timely and efficient manner.
- A public-private alliance could be established between airlines, states, international organizations such as WHO / PAHO and UNICEF, and other relevant stakeholders such as GAVI to promote the distribution of vaccines and supplies. This initiative would take into account the relative lack of activity in the air transport sector due to COVID-19 and the positive role that engaging in global vaccine distribution efforts could play in its reactivation.
- The Health Systems connector pillar of the ACT-Accelerator should be reinforced to build the necessary processing, storage, distribution and administering capacities worldwide, especially in fragile settings.

MONITORING: A monitoring mechanism should be immediately established in the WHO, involving the relevant agencies and in collaboration with the WTO, to track progress and ensure a swift implementation of all 3 pillars of the initiative.