

ACADEMIA DIPLOMÁTICA DEL PERÚ JAVIER PÉREZ DE CUÉLLAR



MAESTRÍA EN DIPLOMACIA Y RELACIONES INTERNACIONALES

**TESIS PARA OBTENER EL GRADO ACADÉMICO DE MAESTRA EN
DIPLOMACIA Y RELACIONES INTERNACIONALES**

TEMA DE TESIS:

Análisis de la iniciativa internacional de suspensión temporal de las patentes de las vacunas contra la COVID-19

PRESENTADO POR:

Sheler Luz Rojas Sucapuca

ASESORES:

Asesor temático: Ministro Miguel Alemán Urteaga

Asesor metodológico: Dra. Milagros Aurora Revilla Izquierdo

Lima, 08 de noviembre de 2021

A mis padres, por ser mi ejemplo y apoyo
A mi hermana, por estar siempre conmigo

RESUMEN

La pandemia de la COVID-19 constituye un desafío global sin precedentes que genera la necesidad de articular una respuesta global que asegure una recuperación pronta e inclusiva. Como parte de los esfuerzos internacionales para aumentar la producción de las vacunas contra la COVID-19 y para hacer frente a su inequitativa distribución entre los países de altos ingresos y los de menores ingresos se propuso la suspensión de los derechos de patente de las mismas, lo cual ha generado un debate internacional sobre los beneficios y desventajas que la adopción e implementación de esta medida podría generar.

En ese orden de ideas, en el presente trabajo se desarrollan las categorías, las características, el proceso de configuración histórico, las explicaciones desde diversos enfoques de las Relaciones Internacionales, entre otros, del régimen internacional de la propiedad intelectual, así como el tratamiento específico de los productos farmacéuticos y las flexibilidades que permite el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio para que los Estados puedan garantizar el derecho a la salud de su población.

Se analizan también los argumentos que se esgrimen para apoyar u oponerse a la propuesta de suspensión de las patentes de las vacunas contra la COVID-19, así como el rol que desempeñan y los intereses que motivan a los diversos actores internacionales involucrados. Asimismo, se formula una propuesta de postura al Perú y se explica las razones que la justifican, así como la importancia de la diplomacia científica en el desarrollo de las capacidades tecnológicas del país en materia de salud.

Palabras claves: propiedad intelectual, vacunas contra la COVID-19, suspensión de los derechos de patente, capacidad tecnológica, diplomacia científica.

ABSTRACT

The COVID-19 pandemic constitutes an unprecedented global challenge that generates the need to articulate a global response that ensures a prompt and inclusive recovery. As part of international efforts to increase the production of COVID-19 vaccines and to address their unequal distribution between high-income and lower-income countries, the suspension of their patent rights was proposed, which has generated an international debate on the benefits and disadvantages that the adoption and implementation of this measure could generate.

In this order of ideas, the present work develops the categories, the characteristics, the historical configuration process, the explanations from different approaches to International Relations, among others, about the international intellectual property regime, as well as the specific treatment of pharmaceutical products and the flexibilities allowed by the Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights so that States can guarantee the right to health of their population.

The arguments used to support or oppose the proposed suspension of patents for COVID-19 vaccines are also analyzed, as well as the role they play and the interests that motivate the various international actors involved. Likewise, a proposal of position to Peru is formulated and the reasons that justify it are explained, as well as the importance of scientific diplomacy in the development of the country's technological capabilities in health matters.

Keywords: intellectual property, COVID-19 vaccines, suspension of patent rights, technological capacity, scientific diplomacy.

ACRÓNIMOS

ACT	: Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19
ADPIC PLUS	: Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio con
ADPIC	: Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
ARNm	: ARN Mensajero
CAN	: Comunidad Andina
CARICOM	: Comunidad del Caribe
CDC	: Centro para el Control y Prevención de las Enfermedades de Estados Unidos
CEPAL	: Comisión para América Latina y el Caribe
CEPI	: Coalición para la Innovación en la Preparación para Epidemias
CONCYTEC	: Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica
COVAX	: Mecanismo de Acceso Mundial a las Vacunas contra la COVID-19
CTI	: Ciencia, Tecnología e Innovación
DIGEMID	: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
FDA	: Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos
G20	: Grupo de los 20
G-7	: Grupo de los Siete
GATT	: Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio
Gavi	: Alianza para las Vacunas
I+D	: investigación y desarrollo experimental
INDECOPI	: Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual
INS	: Instituto Nacional de Salud
MHRA	: Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios
MINSA	: Ministerio de Salud del Perú

MRE	: Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú
OACI	: Organización de Aviación Civil Internacional
ODS	: Objetivo de Desarrollo Sostenible
OEP	: Oficina Europea de Patentes
OIT	: Organización Internacional del Trabajo
OMC	: Organización Mundial del Comercio
OMPI	: Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
OMS	: Organización Mundial de la Salud
ONU	: Organización de las Naciones Unidas
OPS	: Organización Panamericana de la Salud
PESEM	: Plan Estratégico Sectorial Multianual del Ministerio de Relaciones Exteriores
TJCA	: Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina
TLC	: Tratado de Libre Comercio
UE	: Unión Europea
WIPO	: World Intellectual Property Organization

ÍNDICE

	Página
DEDICATORIA	1
RESUMEN	2
ABSTRACT	3
ACRÓNIMOS	4
ÍNDICE	6
ÍNDICE DE FIGURAS	12
ÍNDICE DE TABLAS	13
INTRODUCCIÓN	14
CAPÍTULO I: RÉGIMEN INTERNACIONAL DE LA PROPIEDAD INTELLECTUAL	
1. Los regímenes internacionales en las Relaciones Internacionales	17
1.1. Definición y categorías que conforman un régimen internacional	17
1.2. Consideraciones adicionales sobre los regímenes internacionales desde las Relaciones Internacionales	19
2. El régimen internacional de la propiedad intelectual	22
2.1. Categorías del régimen internacional de la propiedad intelectual	22
2.1.1. Principios del régimen internacional de la propiedad intelectual	23
2.1.2. Normas del régimen internacional de la propiedad intelectual	23
2.1.2.1. Acuerdos sobre propiedad intelectual a nivel de la OMC	23
2.1.2.2. Acuerdos sobre propiedad intelectual a nivel de la OMPI	27
2.1.3. Reglas del régimen internacional de la propiedad intelectual	30
2.1.4. Procedimientos de toma de decisiones del régimen internacional de la propiedad	32

intelectual	
2.2. El proceso de la configuración del actual régimen internacional de la propiedad intelectual	33
2.2.1. Rol de los Estados y de las organizaciones internacionales multilaterales (OMC y OMPI)	33
2.2.2. Rol de las empresas transnacionales	39
2.3. Régimen internacional de la propiedad intelectual desde los Enfoques de las Relaciones Internacionales	41
2.3.1. Realismo clásico y neorrealismo	41
2.3.2. Liberalismo	43
2.3.3. Estructuralismo	45
2.4. Definición de propiedad intelectual	47
2.5. Derechos de propiedad intelectual	48
2.5.1. Características de los derechos de propiedad intelectual	48
2.5.2. Clasificación de los derechos de propiedad intelectual	50
3. Las patentes de los productos farmacéuticos	53
3.1. A nivel multilateral	53
3.1.1. Disposiciones generales aplicables a las patentes de productos farmacéuticos	54
3.1.2. Flexibilidades del ADPIC aplicables a las patentes farmacéuticas	60
3.1.2.1. Las licencias obligatorias en las patentes de productos farmacéuticos	60
3.1.2.2. La Declaración de Doha relativa al ADPIC y la salud pública	62
3.1.2.3. Las importaciones paralelas en las patentes de productos farmacéuticos	63
3.1.2.4. Las importaciones paralelas al amparo de licencias obligatorias	64
3.2. A nivel regional	66
3.3. A nivel nacional	66
4. Impacto de las patentes de productos farmacéuticos en el derecho a la salud	67

CAPÍTULO II: ANALISIS DE LA PROPUESTA DE SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LAS PATENTES DE LAS VACUNAS CONTRA LA COVID-19

1. La pandemia de la COVID-19: principales consecuencias	73
2. Las vacunas contra la COVID-19	76
2.1. Desarrollo de las vacunas contra la COVID-19	76
2.2. Vacunas autorizadas contra la COVID-19	78
3. La importancia de las vacunas para la lucha contra la pandemia	80
4. Situación de la vacunación mundial contra la COVID-19	81
5. Principales problemas que obstaculizan una vacunación mundial masiva contra la COVID-19	85
5.1. Nacionalismo de las vacunas contra la COVID-19	85
5.2. Nuevas variantes y olas	87
5.2.1. Variantes preocupantes (VOC)	88
5.2.2. Variantes de interés (VOI)	89
5.3. Desinterés y desconfianza de la población para vacunarse	90
6. Iniciativa de liberación temporal de las patentes de las vacunas contra la COVID-19	91
6.1. ¿Qué proponen India y Sudáfrica?	91
6.2. Adhesiones y oposiciones a la propuesta de India y Sudáfrica	92
6.3. Análisis de los argumentos esgrimidos por los proponentes y por los oponentes	94
6.3.1. La propuesta de las licencias obligatorias de la Unión Europea	95
6.3.1.1. ¿Qué propone la Unión Europea?	95
6.3.1.2. Alcance de las licencias obligatorias	96
6.3.2. ¿Cómo impactaría la suspensión de las patentes en la producción mundial de las	99

	vacunas contra la COVID-19?	
6.3.3.	¿Son los contratos de fabricación una alternativa a la suspensión de las patentes?	105
6.3.4.	El financiamiento público de las vacunas	112
6.3.5.	La suspensión de las patentes y la innovación	114
6.4.	Análisis de los principales actores involucrados	115
6.4.1.	La Unión Europea	115
6.4.2.	Brasil, India y Sudáfrica	118
6.4.3.	EE.UU., China y Rusia	121
6.4.4.	América Latina y el Caribe	124
6.4.4.1.	Países que apoyan la suspensión de las patentes de las vacunas	124
6.4.4.2.	Países que no apoyan la suspensión de las patentes de las vacunas	125
6.4.4.3.	Análisis de las posturas de los países de la región	126
6.4.5.	El rol del multilateralismo	127
6.4.5.1.	La Organización Mundial del Comercio	127
6.4.5.2.	Otros mecanismos multilaterales	129
6.4.5.2.1.	Mecanismo de Acceso Mundial a las Vacunas contra la COVID-19 (COVAX)	129
6.4.5.2.2.	COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP)	132

CAPITULO III: PROPUESTA DE POSTURA AL ESTADO PERUANO RESPECTO DE LA SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LAS PATENTES DE LAS VACUNAS CONTRA LA COVID-19

. Impacto de la pandemia de la COVID-19 en el Perú	133
2. Situación de la vacunación contra la COVID-19 en el Perú	137
3. Capacidades productivas de vacunas contra la Covid-19 del Perú	141
4. Rol del MRE en las negociaciones sobre la iniciativa de exención de patentes	142
5. Propuesta de postura al Perú	143
5.1. Razones por las que el Perú debe respaldar la suspensión de las patentes de las vacunas COVID-19	145
5.1.1. La perspectiva de salud global y seguridad sanitaria debe primar sobre la comercial	145
5.1.2. La vacunación masiva es un objetivo nacional y de la humanidad	146
5.1.3. Es necesario desarrollar una diplomacia en salud global	149
5.1.4. La suspensión de las patentes es acorde con que las vacunas sean consideradas un bien público global	151
5.1.5. Las licencias obligatorias y las licencias voluntarias no son soluciones globales	153
5.1.6. Otros países de la región están apoyando la iniciativa	154
5.1.7. Impacto en la relación del Perú con la Unión Europea y las grandes potencias	155
5.1.8. Podría convertirse en una herramienta de <i>soft power</i> y prestigio internacional	156
5.1.9. Propuestas para la gobernanza internacional en materia de salud pública global	157
5.1.10. Tendrá que modificarse la Decisión 486, el TLC con EE.UU. y la UE, el tratado	158

transpacífico

5.2.	Necesidad de que el Perú desarrolle sus capacidades tecnológicas en materia de salud	159
5.2.1.	La suspensión de las patentes podría ser un incentivo para que los países desarrollen sus capacidades tecnológicas	159
5.2.2.	La falta de capacidades productivas de vacunas COVID-19 del Perú no desvirtúa la utilidad de la suspensión de las patentes	160
5.2.3.	El rol de la diplomacia científica en el desarrollo de las capacidades tecnológicas en materia de salud del Perú	162
	5.2.3.1. Rol de la diplomacia científica para atraer transferencia tecnológica	165
	CONCLUSIONES	169
	BIBLIOGRAFÍA	171
	ANEXOS	187

INDICE DE FIGURAS

Figura 1

Personas en situación de pobreza extrema a nivel global tras la pandemia de la COVID-19.....75

Figura 2

Vacunas líderes contra la COVID-19.....79

Figura 3

Proporción de personas vacunadas contra la COVID-19, 7 de octubre de 2021..82

Figura 4

Dosis de las vacunas contra la COVID-19 administradas según el grupo de ingresos de los países.....84

Figura 6

Distribución de los acuerdos de fabricación entre los países, según su nivel de ingresos.....106

Figura 7

Ubicación de los fabricantes de vacunas COVID-19.....107

Figura 8

Relaciones entre los desarrolladores y fabricantes de vacunas COVID-19, según el grupo de ingresos de los países.....109

Figura 9

Financiamiento para el desarrollo y prueba de las vacunas contra la COVID-19, publicado por la BBC el 15 de diciembre de 2020.....113

Figura 10

Financiamiento para el desarrollo y prueba de las vacunas contra la COVID-19, publicado por la BBC el 18 de diciembre de 2020.....113

Figura 11

Perú: Evolución de la línea de pobreza extrema 2009-2020 canasta básica de alimentos per cápita mensual (En soles).....134

Figura 12

Perú: Evolución del Coeficiente de Gini; 2004-2020.....135

Figura 13

Perú: Evolución de la tasa de participación en la fuerza de trabajo, 2001-2020 (Porcentaje).....136

Figura 14

Países que fueron implementando políticas orientadas a la transferencia tecnológica.....167

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1	
<i>Categorías que conforman un régimen internacional.....</i>	<i>18</i>
Tabla 2	
<i>Acuerdos plurilaterales vigentes de la OMC.....</i>	<i>25</i>
Tabla 3	
<i>Tratados administrados por la OMPI.....</i>	<i>28</i>
Tabla 4	
<i>Principales períodos de transición establecidos en el acuerdo de los ADPIC...31</i>	
Tabla 5	
<i>Índice de Innovación Global.....</i>	<i>46</i>
Tabla 6	
<i>Clasificación de los derechos de propiedad intelectual.....</i>	<i>50</i>
Tabla 7	
<i>Categorías de propiedad intelectual reconocidas en el ADPIC.....</i>	<i>52</i>
Tabla 8	
<i>Clasificación de las patentes.....</i>	<i>57</i>
Tabla 9	
<i>Variantes preocupantes actuales (actualizado al 25 de setiembre de 2021).....</i>	<i>88</i>
Tabla 10	
<i>Variantes de interés actuales (actualizado al 25 de setiembre de 2021).....</i>	<i>89</i>
Tabla 11	
<i>Países que participan en la producción de las principales vacunas COVID-19 según su nivel de ingresos.....</i>	<i>101</i>
Tabla 12	
<i>Perú: Tasa de empleo informal según sexo y área de residencia; 2008-2020 (Porcentaje).....</i>	<i>136</i>
Tabla 13	
<i>Situación de la vacunación contra la COVID-19 en Perú (actualizado hasta el 12 de setiembre de 2021).....</i>	<i>140</i>

INTRODUCCIÓN

Los regímenes internacionales pueden convertirse en espacios para alcanzar objetivos de interés común de los países. En esa línea, el Perú apuesta por la defensa y promoción del multilateralismo, que es uno de los principios de su política exterior y se constituye como una herramienta para poder lograr los objetivos de esta.

Ahora bien, la pandemia de la COVID-19 es un evento inesperado que, si bien no está incluido dentro del Plan Estratégico Sectorial Multianual (PESEM) del Ministerio de Relaciones Exteriores (MRE) 2015-2021, constituye un desafío global que genera la necesidad primordial de articular una respuesta que asegure una recuperación pronta e inclusiva.

En ese sentido, el acceso oportuno, seguro y equitativo a las vacunas contra la COVID-19 se ha erigido como la principal herramienta para recuperarnos de la pandemia. Sin embargo, la inequitativa distribución y la insuficiente producción de las mismas están excluyendo sobre todo a la población de los países en desarrollo y de los países menos adelantados que, paradójicamente, son quienes tienen más dificultades para afrontar las consecuencias de la pandemia.

Por lo que la propuesta de exención temporal de los derechos de propiedad intelectual de los medios de diagnóstico, los tratamientos, las vacunas, los dispositivos médicos, el equipo de protección personal, sus materiales y componentes y sus métodos y medios de fabricación, destinados a la prevención, el tratamiento o la contención de la COVID-19, presentada por India y Sudáfrica, resulta sumamente relevante. Cabe precisar que de toda esta propuesta, la presente investigación aborda lo relativo a la suspensión de las patentes de las vacunas contra la COVID-19.

La hipótesis que plantea esta investigación es que la propuesta de suspensión temporal de las patentes de las vacunas contra la COVID-19 constituye no solo un medio eficaz y oportuno para solucionar los problemas en la distribución y producción de las vacunas, sin inconvenientes de carácter legal, sino también una oportunidad para que el Perú adopte una postura y proyecte estrategias de política exterior en el régimen internacional de la propiedad intelectual. Asimismo, el debate internacional generado por esta propuesta evidencia la necesidad de que el Perú desarrolle sus capacidades tecnológicas en materia de salud y resalta el rol que la diplomacia científica puede desempeñar para el logro de tal objetivo.

La presente investigación se estructura en tres capítulos: El primero presenta el marco teórico relativo a los regímenes internacionales y al régimen internacional de propiedad intelectual: sus categorías, características, proceso de configuración y explicación desde diversos enfoques de las Relaciones Internacionales. Adicionalmente, se aborda el tratamiento a nivel multilateral, regional y nacional de las patentes de productos farmacéuticos, detallando las flexibilidades que ofrece el ADPIC para que los países miembros de la OMC puedan cumplir con sus obligaciones internacionales en materia de derechos humanos, a fin de asegurar el acceso a los medicamentos a su población, como parte de su derecho a la salud. Asimismo, se muestra como las patentes de productos y procedimientos farmacéuticos impactan en el derecho a la salud.

En el segundo capítulo se abordan, entre otros, las consecuencias que ha ocasionado la pandemia de manera diferenciada en los países, así como los principales problemas que obstaculizan una vacunación mundial masiva contra la COVID-19. Asimismo, se analizan los argumentos que se esgrimen para apoyar u oponerse a la propuesta de suspensión de las patentes de las vacunas contra la COVID-19, así como el rol que desempeñan y los intereses que motivan a los diversos actores internacionales involucrados.

En el tercer capítulo se explica el rol del Ministerio de Relaciones Exteriores en las negociaciones que se están llevando a cabo en la OMC sobre la propuesta de suspensión de las patentes de las vacunas contra la COVID-19. Se plantea también una propuesta de postura al Perú en torno a dicha iniciativa y se explican las razones que la justifican. Asimismo, se desarrolla la importancia de la diplomacia científica para el desarrollo de las capacidades tecnológicas del Perú en materia de salud.

La metodología de la presente tesis es deductiva, descriptiva, analítica y cualitativa. Deductiva puesto que, a partir de literatura especializada sobre los Regímenes Internacionales, se deducen las categorías y elementos que conforman el Régimen Internacional de la propiedad intelectual, así como del tratamiento específico que se da a nivel multilateral a las patentes de los productos farmacéuticos.

Asimismo, esta es una investigación descriptiva y analítica, ya que se enfoca en comprender la naturaleza, las consecuencias y las posturas que hay en torno a la propuesta de suspensión de las patentes de las vacunas contra la COVID-19 y en lo que puede hacer el Perú a partir de dicho análisis. Finalmente, la investigación es cualitativa porque se basa en la recopilación de bases de datos existentes, así como en entrevistas a expertos, realizadas por la investigadora.

CAPÍTULO I: RÉGIMEN INTERNACIONAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

1. Los regímenes internacionales en las Relaciones Internacionales

1.1. Definición y categorías que conforman un régimen internacional

La definición de régimen internacional de Stephen Krasner es una de las más aceptadas a nivel internacional. Krasner define a un régimen internacional como:

El conjunto de principios, normas, reglas y procedimientos de toma de decisiones explícitos o implícitos, en torno a los cuales convergen las expectativas [de los actores] en un área temática concreta de las relaciones internacionales. Los principios son creencias de hecho, causación y rectitud. Las normas son estándares de comportamiento definidos en términos de derechos y obligaciones. Las reglas son prescripciones o proscipciones específicas para la acción. Los procedimientos de toma de decisión son las prácticas prevalecientes para la realización y la implementación de las elecciones colectivas (Krasner, 1983, p. 2, como se citó en Costa, 2004, pp. 33-34).

Vemos en la definición de Krasner dos elementos, uno normativo y otro volitivo. El normativo estaría dado por los principios, las normas, las reglas y los procedimientos de toma de decisiones; y el volitivo estaría representado por la expectativa que tienen los actores de que la regulación que compone el régimen internacional se cumplirá regularmente. Al crear y aceptar estas reglas, procedimientos, o instituciones, los gobiernos regulan y controlan las relaciones transnacionales e interestatales (Keohane y Nye 2011, p. 5).

También se advierte que las cuatro categorías están ordenadas siguiendo un orden de mayor a menor nivel de abstracción o generalidad. En la Tabla 1 se muestra una explicación de cada una de estas categorías y los ejemplos correspondientes.

Tabla 1*Categorías que conforman un régimen internacional*

RÉGIMEN INTERNACIONAL	
Categorías	Ejemplos
<p>Principios: Son los cuerpos coherentes de afirmaciones teóricas sobre cómo funciona el mundo.</p>	<p>En el régimen del comercio internacional, el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT, por sus siglas en inglés) se basa en el principio liberal que afirma que el libre comercio maximiza la riqueza global¹, ya que permite que los países se especialicen y exporten aquello en lo que son más eficientes y compren aquello que no producen con eficiencia (Teoría de las ventajas comparativas).</p>
<p>Normas: Tienen un nivel de abstracción menor que los principios. A diferencia de los principios, las normas sí especifican qué es lo que deben hacer los Estados, es decir, especifican estándares generales de conducta para estos e identifican sus derechos y obligaciones.</p>	<p>En el régimen del comercio internacional, el acuerdo del GATT establece como norma básica que todas las barreras arancelarias y no arancelarias al comercio internacional deben reducirse progresivamente y, eventualmente, eliminarse.</p>
<p>Reglas: Operan en un menor nivel de generalidad que las normas. Habitualmente están diseñadas para resolver conflictos que</p>	<p>El acuerdo del GATT reconocía algunas ventajas de trato diferenciado para los países en desarrollo, que suponían una excepción al principio general, según el cual liberalizar el comercio mundial es la forma</p>

¹ En cambio el mercantilismo sostenía que el proteccionismo era la mejor manera de beneficiarse del comercio internacional, ya que consideraba que este último no incrementaba la riqueza, sino que solo era una forma de distribuir la riqueza generada en el proceso de producción, por lo que lo importante era exportar más que importar (proteccionismo).

<p>pudieran existir entre los principios y las normas.</p>	<p>más eficiente de maximizar la riqueza global.</p>
<p>Procedimientos para tomar decisiones: Son prescripciones específicas de conducta, referidas al sistema de votación para la adopción de las decisiones, que podrán cambiar según el régimen internacional se vaya consolidando y expandiendo.</p> <p>Respecto de los sistemas de votación, hay que tener en cuenta que si bien formalmente todos los Estados pueden tener derecho a un voto, en la realidad las decisiones pueden estar siendo tomadas solo por los más poderosos de ellos.</p>	<p>En la Asamblea General de la ONU (Organización de las Naciones Unidas), cada Estado tiene un voto, mientras que en el Consejo de Seguridad de la ONU, se privilegian los votos de sus cinco miembros permanentes que, además, tienen el poder de veto.</p> <p>Las decisiones de la Asamblea General no son vinculantes y las del Consejo de Seguridad sí lo son. Este último puede aplicar sanciones políticas, económicas e, inclusive, recurrir al uso de la fuerza, para hacer cumplir sus decisiones.</p> <p>En teoría la OMC (Organización Mundial del Comercio) se basa en la regla del consenso, es decir, para la adopción de un acuerdo todos sus miembros deben estar de acuerdo con ello. Sin embargo, en la práctica, las decisiones se toman en la llamada “mesa verde” que agrupa a los países del G20 (Grupo de los 20). Como los países del G20 representan en conjunto más de dos tercios del comercio mundial, cuando sus miembros lleguen a un acuerdo, en la práctica tendrá poca relevancia lo que digan los países que no pertenecen al G20.</p>

Fuente: Adaptado de Kahhat, 2020.

1.2.Consideraciones adicionales sobre los regímenes internacionales desde las Relaciones Internacionales

Las normas, reglas y procedimientos de toma de decisiones de los regímenes internacionales son resultado de negociaciones interestatales que se dan para regular

un área determinada de las relaciones internacionales. Así, tenemos el “régimen de seguridad, representado con el régimen de la no proliferación de armas nucleares; regímenes económicos [por ejemplo, el régimen monetario internacional, el régimen del comercio internacional y el régimen internacional de la propiedad intelectual]; regímenes ambientales (...), por último, regímenes internacionales de derechos humanos [por ejemplo, el régimen interamericano de derechos humanos]” (Hasenclever et al., 2000, como se citó en Mesinas, M. A., 2017)

Estos acuerdos pueden estar acompañados por organizaciones internacionales encargadas de velar por su cumplimiento, que es lo que mayormente sucede. Así por ejemplo, para facilitar la aviación internacional entre la mayoría de los Estados del mundo, estos además de haber suscrito acuerdos de transporte aéreo comercial, han creado una organización internacional encargada de hacer cumplir dichos acuerdos, que es la OACI (Organización de Aviación Civil Internacional) (Kahhat, 2020).

Formalmente, los regímenes internacionales están basados en el principio de igualdad soberana de los Estados (como ocurre en todos los regímenes relacionados con el sistema de las Naciones Unidas, a excepción del Consejo de Seguridad). Sin embargo, la estructura de poder subyacente en las negociaciones interestatales que se dan para determinar cuáles serán sus normas, reglas y procedimientos influye considerablemente en el resultado de las mismas. Aunque también es posible que los países menos poderosos puedan encontrar espacios que mejoren su capacidad de negociación.

Es decir, los países con mayor poder político y económico pueden imponer su voluntad a los que no lo son y, al ser quienes destinan más fondos al financiamiento de una organización internacional, podrán amenazarla con retirarles dichos fondos si no se alinean con sus intereses geopolíticos. Por ejemplo, en julio de 2020, el ex presidente Donald Trump notificó formalmente en medio de la pandemia de la COVID-19 a la ONU la salida de su país de la OMS (Organización Mundial de la Salud), acusándola de estar bajo el control de China (BBC, 7 de julio de 2020).

Sin perjuicio de lo anterior, Robert Keohane y Joseph Nye nos ofrecen una visión un poco más moderada del rol que juega la estructura de poder subyacente en el sistema internacional en el devenir de un régimen internacional al señalar lo siguiente:

Los regímenes internacionales son factores intermedios entre la estructura de poder de un sistema internacional y la negociación política y económica que tiene lugar con él. La estructura del sistema (la distribución de los recursos de poder entre los Estados) afecta profundamente la naturaleza del régimen (el conjunto más o menos flexible de normas, reglas y procedimientos formales e informales relevantes para el sistema). El régimen, a su vez, afecta y en cierta medida gobierna la negociación política y la toma de decisiones diaria que ocurre dentro del sistema. (2011, p. 18)

En esa línea, para el neoliberalismo los regímenes internacionales contribuyen a que los Estados cooperen para lograr intereses comunes, ya que disminuyen la incertidumbre y el temor de participar en proyectos colectivos, una vez que se tienen principios y reglas claras para alcanzar responsabilidades y ganancias compartidas (Hasenclever, s.f., como se citó en Muñoz, 2021).

Por otra parte, si bien los acuerdos y las sanciones dispuestas ante el incumplimiento de los mismos, son adoptados por la organización internacional, son sus Estados miembros quienes decidirán si hacerlos efectivos o no. Por ejemplo, las sanciones impuestas por el Consejo de Seguridad, no son ejecutadas por éste, sino por cada uno de sus Estados miembros.

Al respecto, a decir de Robert Keohane y Joseph Nye, la debilidad de las organizaciones internacionales y los problemas para hacer cumplir el derecho internacional podrían inducirnos a creer que los regímenes internacionales son insignificantes. Sin embargo, aunque en general la integración global es débil, los regímenes internacionales específicos a menudo tienen efectos importantes en las

relaciones interdependientes que involucran a unos pocos países o a muchos países en un tema específico (2011, p.17). Puesto que la interdependencia afecta la política mundial y el comportamiento de los Estados, pero las acciones gubernamentales también influyen en los patrones de interdependencia (2011, p. 5).

En lo concerniente a la relación de los regímenes internacionales con el orden internacional vigente podemos decir que, debido a que con el fin de la II Guerra Mundial terminó el orden internacional eurocéntrico y emergió el orden internacional liberal occidental liderado por EE.UU., los regímenes internacionales que surgieron después de la II Guerra Mundial deben ser entendidos como parte de dicho orden internacional y de sus postulados como el libre comercio y la democracia liberal, entre otros, que se extendieron a todo el mundo.

En ese sentido, son una expresión de dicho orden internacional liberal, por ejemplo, los acuerdos de Bretton Woods (Kahhat, 2020), con los que se buscó poner fin al proteccionismo y promover la liberalización del comercio internacional.

2. El régimen internacional de la propiedad intelectual

2.1. Categorías del régimen internacional de la propiedad intelectual

El régimen internacional de la propiedad intelectual está conformado por los principios, normas, reglas y procedimientos de toma de decisiones que regulan su tratamiento a nivel internacional, así como por las expectativas de su cumplimiento que tienen los actores internacionales involucrados. En ese sentido, a partir de la definición dada por Krasner, a continuación desarrollaremos las categorías que, desde nuestra perspectiva, conforman el régimen internacional de la propiedad intelectual.

2.1.1. Principios del régimen internacional de la propiedad intelectual

Entre los principios que rigen la propiedad intelectual tenemos:

- Trato Nacional: consiste en la igualdad de trato para los particulares y las empresas nacionales y los extranjeros. Está reconocido en el artículo 3 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).
- Trato de la Nación más favorecida: consiste en que el trato que es concedido por un país miembro a los nacionales de cualquier otro país se otorgará inmediatamente y sin condiciones a los nacionales de todos los demás miembros. Está reconocido en el artículo 4 del Acuerdo de los ADPIC.

Por la importancia que tienen estos principios para el buen desenvolvimiento del régimen de propiedad intelectual, todos los miembros de la OMC, incluso aquellos que se benefician por los períodos de gracia concedidos por el Acuerdo de los ADPIC, están obligados a cumplirlos durante los mencionados periodos de gracia.

2.1.2. Normas del régimen internacional de la propiedad intelectual

Las **normas** de este régimen estarían contenidas en los acuerdos internacionales vigentes sobre propiedad intelectual. Actualmente existen dos marcos jurídicos internacionales multilaterales sobre propiedad intelectual, el que está conformado por los acuerdos adoptados en el marco de la OMC y el que está conformado por los acuerdos de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI).

2.1.2.1. Acuerdos sobre propiedad intelectual a nivel de la OMC

Sobre los acuerdos de la OMC en el portal OMC (2021g) se indica que estos:

Abarcan las mercancías, los servicios y la propiedad intelectual. En ellos se establecen los principios de la liberalización, así como las excepciones

permitidas. Incluyen los compromisos de reducir los aranceles aduaneros y otros obstáculos al comercio y de abrir y mantener abiertos los mercados de servicios. Establecen procedimientos para la solución de diferencias. Esos Acuerdos no son estáticos; son de vez en cuando objeto de nuevas negociaciones, y pueden añadirse al conjunto nuevos acuerdos. Muchos de ellos se están negociando actualmente en el marco del Programa de Doha para el Desarrollo.

Cabe señalar también que a nivel de la OMC existen dos tipos de acuerdos comerciales: los acuerdos comerciales multilaterales, que son la gran mayoría, y los acuerdos comerciales plurilaterales, que son excepcionales. Los acuerdos comerciales multilaterales fueron suscritos en un solo momento por todos los Estados miembros de la OMC el 15 de abril de 1994 y entraron en vigor para todos ellos el 1 de enero de 1995. Mientras que los acuerdos comerciales plurilaterales son aquellos que no cuentan con la aprobación de todos sus Estados miembros.

Los acuerdos comerciales multilaterales de la OMC fueron incluidos como anexos del “Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio”, conocido como Acuerdo de Marrakech porque fue firmado en dicha ciudad. Estos acuerdos son resultado de las negociaciones de la Ronda Uruguay, celebrada entre 1986 y 1994, y son los siguientes:

- Anexo 1A del Acuerdo de Marrakech: *Acuerdo Multilaterales sobre el Comercio de Mercancías.*
- Anexo 1B del Acuerdo de Marrakech: *Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios.*
- Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech: *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.*

A su vez, son cuatro los acuerdos plurilaterales que fueron suscritos en el marco de la OMC, de los cuales dos expiraron en 1997 y dos se encuentran vigentes

(Organización Internacional del Comercio [OMC], 2021a). Los dos acuerdos plurilaterales que expiraron son el Acuerdo Internacional de Productos Lácteos y el Acuerdo Internacional de la Carne de Bovino. Los dos acuerdos plurilaterales que se encuentran vigentes se muestran en la Tabla 2 a continuación:

Tabla 2:

Acuerdos plurilaterales vigentes de la OMC

ACUERDOS PLURILATERALES VIGENTES DE LA OMC	
Acuerdos	Datos del acuerdo
El Acuerdo sobre el Comercio de Aeronaves Civiles	Entró en vigor el 1° de enero de 1980. Actualmente tiene 32 signatarios.
El Acuerdo sobre Contratación Pública	Se negoció por primera vez durante la Ronda de Tokio y entró en vigor el 1° de enero de 1981 (con el nombre en español de Acuerdo sobre Compras del Sector Público).

Fuente: Adaptado de OMC (2021a).

La propiedad intelectual representa “uno de los ‘tres pilares’ de la OMC junto con el comercio de servicios y el comercio de mercancías” (la esfera de competencia tradicional del GATT) (OMC, 2021c). Los otros dos pilares de la OMC, el comercio de bienes y el comercio de servicios, están regulados respectivamente por los Acuerdos Multilaterales sobre el Comercio de Mercancías y por el Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios.

El acuerdo de la OMC sobre propiedad intelectual es el Acuerdo de los ADPIC o TRIPS, por sus siglas en inglés, el cual es uno de los tres grandes acuerdos que surgieron con el nacimiento de la OMC y es el Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech.

El acuerdo de los ADPIC es el principal cuerpo normativo del régimen internacional de la propiedad intelectual y constituye “el acuerdo multilateral más completo sobre

propiedad intelectual” (OMC, 2021b), del cual son parte casi todos los países del mundo.

Una de sus características fundamentales es que convierte a la protección de los derechos de propiedad intelectual en parte integrante del sistema multilateral de comercio que encarna la OMC y, al formar parte del “todo único” resultante de las negociaciones de la Ronda Uruguay, está sujeta al mecanismo integrado para la solución de diferencias de acuerdo con el Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias (OMC, 2021c).

Asimismo, el ADPIC además de contener normas sustantivas mínimas para la protección de los derechos de propiedad intelectual, incluye disposiciones sobre los procedimientos y recursos a los que los titulares de estos derechos podrán recurrir para que puedan hacerlos respetar efectivamente.

“La trascendencia del ADPIC obedece a razones cualitativas como cuantitativas. Las primeras porque ha elevado el nivel de protección establecido en los dos más celebres convenios internacionales sobre la materia, el de París y el de Berna, y las segundas porque son parte del mismo prácticamente todos los países” (Kresalja, 2017, p. 38).

El ADPIC establece estándares mínimos de protección de los Derechos de Propiedad Intelectual. En su artículo 1 señala que, sin perjuicio de lo que establezcan sus disposiciones, los Estados parte del ADPIC podrán prever en su legislación, aunque no estarán obligados a ello, una protección más amplia que la exigida por el ADPIC, a condición de que tal protección no infrinja las disposiciones de este acuerdo. Y agrega que los miembros podrán establecer libremente el método más adecuado para que apliquen el ADPIC en el marco de su propio sistema y práctica jurídicos.

Consiguientemente, muchos países en desarrollo han suscrito acuerdos bilaterales, como los TLC, y regionales, en el marco de organismos regionales, con EE.UU. y la

Unión Europea, que establecen estándares superiores o más estrictos a los contenidos en los ADPIC, conocidos como las disposiciones ADPIC PLUS.

Las disposiciones ADPIC PLUS pueden conceder plazos más extensivos de protección de los derechos exclusivos o requerir cambios en las legislaciones sobre competencia e inversión, restringiendo la potestad regulatoria del Estado en pro de la salud pública (Rodríguez, 2008, p. 59). También pueden obligar a los países en desarrollo a aplicar plenamente el ADPIC antes de que finalice su periodo de transición o exigir su adhesión a otros acuerdos multilaterales sobre propiedad intelectual (Martínez y Tripo, 2019, p. 27). Todo esto tiene enormes consecuencias para los países en desarrollo, porque les impone mayores obligaciones.

El ADPIC abarca según la OMC (2021e) cinco amplias cuestiones:

1. Cómo deben aplicarse los principios básicos del sistema de comercio y otros acuerdos internacionales sobre propiedad intelectual
2. Cómo prestar protección adecuada a los derechos de propiedad intelectual
3. Cómo deben los países hacer respetar adecuadamente esos derechos en sus territorios
4. Cómo resolver las diferencias en materia de propiedad intelectual entre Miembros de la OMC
5. Disposiciones transitorias especiales durante el período de establecimiento del nuevo sistema.

2.1.2.2. Acuerdos sobre propiedad intelectual a nivel de la OMPI

El rol de la OMPI ha cambiado mucho desde sus inicios, cuando se creó para actuar como secretaría de los tratados celebrados entre Estados. Aunque la OMPI ha mantenido esta función (...), junto con la consecuente promoción de la cooperación intergubernamental en la administración de la propiedad intelectual, sus actividades no solo se han ampliado, sino que también se han diversificado enormemente

(WIPO, 2004, p. 5). La OMPI administra 26 tratados incluyendo el Convenio que establece la OMPI (OMPI, s.f.-b) que presentamos en la Tabla 3.

Tabla 3:

Tratados administrados por la OMPI

Tratados administrados por la OMPI		
Grupo de Tratados	Materia	Tratados
El primer grupo de tratados define normas básicas convenidas internacionalmente para la protección de la propiedad intelectual en cada país.	Tratados para la protección de la propiedad intelectual	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tratado de Beijing sobre Interpretaciones y Ejecuciones Audiovisuales 2. Convenio de Berna 3. Convenio de Bruselas 4. Arreglo de Madrid (Indicaciones de procedencia) 5. Tratado de Marrakech para las personas con discapacidad visual 6. Tratado de Nairobi 7. Convenio de París 8. Tratado sobre el Derecho de Patentes (PLT) 9. Convenio Fonogramas 10. Convención de Roma 11. Tratado de Singapur sobre el Derecho de Marcas 12. Tratado sobre el Derecho de Marcas (TLT) 13. Tratado de Washington 14. Tratado de la OMPI sobre

Tratados administrados por la OMPI		
Grupo de Tratados	Materia	Tratados
		Derecho de Autor (WCT) 15. Tratado de la OMPI sobre Interpretación o Ejecución y Fonogramas (WPPT)
El segundo grupo, conocido como los tratados de registro, garantiza que un registro o solicitud de registro internacional sea efectivo en cualquiera de los Estados signatarios de que se trate. Los servicios que proporciona la OMPI en virtud de estos tratados simplifican y minimizan el costo de presentar depósitos o solicitudes en todos los países en los que se desee obtener protección para un derecho de propiedad intelectual determinado.	Tratados de registro	1. Tratado de Budapest 2. Arreglo de La Haya 3. Arreglo de Lisboa 4. Arreglo de Madrid (Marcas) 5. Protocolo de Madrid 6. Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT)
El tercer y último grupo engloba los tratados de clasificación, que establecen clasificaciones para organizar información relativa a las invenciones, las marcas y los dibujos y modelos industriales	Tratados de Clasificación	1. Arreglo de Locarno 2. Arreglo de Niza 3. Arreglo de Estrasburgo 4. Acuerdo de Viena

Tratados administrados por la OMPI		
Grupo de Tratados	Materia	Tratados
a fin de contar con información estructurada y de fácil utilización.		

Fuente: Adaptado de OMPI, s.f.-b

2.1.3. Reglas del régimen internacional de la propiedad intelectual

En relación a las **reglas** del régimen de propiedad intelectual encontramos, por ejemplo, que el propio acuerdo de los ADPIC en su “Parte VI: Disposiciones transitorias” autoriza a los países a aplazar la aplicación de sus disposiciones, otorgándoles diferentes períodos de tiempo según su nivel de desarrollo. Así, el artículo 65 de este apartado establece diferentes períodos de gracia desde la entrada en vigor del ADPIC para no aplicar sus disposiciones, y señala que los países deben asegurarse que durante los períodos de gracia, las modificaciones que introduzcan en sus leyes, reglamentos o prácticas nacionales no disminuyan el grado de compatibilidad que estos tenían con las disposiciones del ADPIC.

Los miembros de la OMC pueden utilizar los períodos generales de transición sin tener que notificarlo a la OMC ni a los demás miembros y el Consejo de los ADPIC es el encargado de examinar su legislación una vez que ha expirado el período de transición (OMC, 2021c). Asimismo, los nuevos miembros de la OMC han aceptado en sus acuerdos de adhesión (los denominados “protocolos de adhesión”) aplicar el ADPIC desde la fecha en que oficialmente pasaron a ser miembros de la OMC, sin beneficiarse de ningún período de transición (OMC, 2021c).

En la Tabla 4 detallamos los principales períodos de transición, según lo establecido en los artículos 65 y 66 de la “Parte IV: Disposiciones transitorias” del ADPIC:

Tabla 4*Principales períodos de transición establecidos en el acuerdo de los ADPIC*

Principales períodos de transición establecidos en el ADPIC	
Tipo de país	Período de transición
Países desarrollados. (artículo 65 del ADPIC)	Gozaron de un período de transición de un año desde la entrada en vigor del ADPIC, es decir, hasta el 1° de enero de 1996.
Países en desarrollo. (artículo 65 del ADPIC)	Gozaron de un período de transición adicional de cuatro años, es decir, hasta el 1° de enero de 2000, con excepción de los artículos 3, 4 y 5 del ADPIC que se refieren al principio de no discriminación.
Economías en proceso de transformación de una economía de planificación central a una economía de mercado. (artículo 65 del ADPIC)	Podían beneficiarse de un periodo de transición adicional de cuatro años, es decir, hasta el 1° de enero de 2000, siempre que realizaran una reforma estructural de su sistema de propiedad intelectual y tuvieran problemas especiales en la preparación o aplicación de sus leyes y reglamentos de propiedad intelectual.
Países en desarrollo que deben ampliar la protección mediante patentes de productos a sectores de tecnología que no gozaban de tal protección en su territorio en la fecha general de aplicación del ADPIC. (artículo 65 del ADPIC)	Según se establece en el párrafo 2 del artículo 65 del ADPIC, el país podrá aplazar la aplicación a esos sectores de tecnología de las disposiciones en materia de patentes de productos de la sección 5 de la Parte II de dicho acuerdo por un período adicional de cinco años, es decir, hasta el 1° de enero de 2005.
Países menos adelantados ²	Ninguno de estos países está obligado a aplicar las

² La OMC reconoce como “países menos adelantados” a aquéllos que han sido designados como tales por la ONU. Actualmente, hay 50 países menos adelantados en la lista de la ONU, de los cuales 32 son miembros de la OMC.

(artículo 66 del ADPIC)	disposiciones del ADPIC, a excepción de los artículos 3, 4 y 5. Se estableció un periodo de transición más largo para ellos, de un total de 11 años (hasta el 1 de enero de 2006), con posibilidad de prórroga, el cual se ha ampliado tres veces. La última prórroga finalizará el 1 de julio de 2034, o en la fecha en que un miembro deje de estar incluido en esta categoría de países, si esa fecha es anterior (OMC, 2021d).
-------------------------	--

Fuente: Adaptado del Acuerdo de los ADPIC y de OMC, 2021d.

También se encontrarían dentro de las reglas de este régimen las flexibilidades que permite realizar el ADPIC a los países, a fin de que sus poblaciones puedan acceder a medicamentos, tales como las licencias obligatorias (artículo 31 del ADPIC), la posibilidad de exportar medicamentos genéricos producto de una licencia obligatoria (artículo 31*bis* del ADPIC), y las importaciones paralelas (artículo 6 del ADPIC).

2.1.4. Procedimientos de toma de decisiones del régimen internacional de la propiedad intelectual

De acuerdo con el artículo 9 numeral 1 del Acuerdo de Marrakech, la OMC adopta sus decisiones por consenso, es decir, se requiere la aceptación de todos los Estados miembros. Salvo disposición en contrario, cuando no se pueda llegar a una decisión por consenso, la cuestión se decidirá mediante votación. En materia de propiedad intelectual también se sigue la regla del consenso y, según el artículo 9 del Acuerdo de Marrakech, cada Estado tiene derecho a un voto en las reuniones de la Conferencia Ministerial y del Consejo General.

Adicionalmente, en circunstancias excepcionales, la Conferencia Ministerial podrá decidir eximir a un miembro de la obligación impuesta por el ADPIC, a condición de que tal decisión sea adoptada por tres cuartos de los miembros (artículo 9 numeral 2 del Acuerdo de Marrakech). Las solicitudes de exención relativas al ADPIC se

presentarán inicialmente al Consejo de los ADPIC para que las examinen en un plazo que no excederá de 90 días, al final del cual deberá presentar el informe correspondiente a la Conferencia Ministerial (artículo 9 numeral 3 literal b) del Acuerdo de Marrakech).

Cabe agregar sobre el Consejo de los ADPIC que este es el encargado de supervisar la observancia del ADPIC y está integrado por todos los miembros de la OMC.

Finalmente, entre los principales actores que convergen sus **expectativas y voluntades** en este régimen internacional se encuentran principalmente la OMC y la OMPI, sus Estados miembros, las empresas transnacionales, los consumidores y la sociedad civil global.

2.2. El proceso de la configuración del actual régimen internacional de la propiedad intelectual

2.2.1. Rol de los Estados y de las organizaciones internacionales multilaterales (OMC y OMPI)

Los Estados han tenido un rol determinante en el desarrollo del régimen internacional de la propiedad intelectual, en el que se puede diferenciar claramente entre el desenvolvimiento que han tenido los países desarrollados, por un lado, y los países en desarrollo, por el otro. En efecto, ha sido el interés principalmente de los países desarrollados que la protección de los derechos de propiedad intelectual sea reconocida por todos los países del mundo.

“A comienzos del siglo XX, la mayoría de médicos y Gobiernos estaban en contra de las patentes para medicamentos” (Gálvez y Lamata, 2019, p. 8). Sin embargo, la tendencia a favor de contar con un régimen más eficaz de protección de los derechos de propiedad intelectual a nivel internacional, fue impulsada principalmente por EE.UU. y otras potencias occidentales durante las décadas de 1980 y 1990. Esta

tendencia de reflejó en los cambios que se dieron a nivel de las organizaciones internacionales existentes en ese entonces, como la creación de la OMC, que incluyó dentro de su ámbito de competencias a la propiedad intelectual, que hasta ese entonces había estado a cargo de la OMPI.

La OMPI se estableció mediante el Convenio de la OMPI que se firmó en Estocolmo el 14 de julio de 1967, entró en vigor en 1970 y fue enmendado en 1979 (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual [OMPI], s.f.-a). No obstante, sus orígenes se remontan a 1883 y 1886, cuando se adoptaron, respectivamente, el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Intelectual y el Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas.

En 1893, las oficinas que habían sido creadas en virtud de los acuerdos mencionados se unificaron y dieron origen a una organización internacional denominada BIRPI (por sus siglas en francés³), la cual fue sucedida por la OMPI. La OMPI posteriormente se convirtió en una agencia especializada de la ONU gracias a un acuerdo que entró en vigor el 17 de diciembre de 1974, desempeñándose inicialmente como la Secretaría de los acuerdos de propiedad intelectual que eran concluidos por los Estados (World International Property Organization [WIPO], 2004, p. 5).

El acuerdo entre las Naciones Unidas y la OMPI reconoce que la OMPI (...) “es responsable de tomar acción, de acuerdo con su instrumento básico y con los tratados y acuerdos administrados por él, entre otros, para promover la actividad intelectual creativa y para facilitar la transferencia de tecnología relacionada con la propiedad industrial a los países en desarrollo, a fin de acelerar el desarrollo económico, social y cultural” (WIPO, 2004, p. 5).

Durante el periodo de la BIRPI y la OMPI, según Drahos, los Estados acordaron soberanamente algunos principios fundacionales que guiaron el régimen de la

³ BIRPI: Bureaux Internationaux Réunis pour la Protection de la Propriété Intellectuelle.

propiedad intelectual, siendo el más importante el de Trato Nacional, pero no lograron armonizar las reglas técnicas a nivel internacional por la enorme discreción que tenían los Estados en el establecimiento de los estándares de propiedad intelectual (1998, p. 8). Sobre el rol que tuvo la OMPI durante este período Martínez Piva y Tripo (2019) señalan:

Hasta 1993 la OMPI fue la única organización competente en esta materia [propiedad intelectual] y en cumplimiento de su mandato, se concentraba en apoyar y facilitar las negociaciones entre los gobiernos para la adopción de instrumentos internacionales. El régimen jurídico previsto reflejaba los rasgos típicos del derecho internacional público con un modesto impacto en los sistemas jurídicos domésticos. El resultado fue una amplia discrecionalidad por parte de las autoridades nacionales (legislativas, gubernamentales y jurisdiccionales) en la implementación de la normativa internacional. Además, adolecía de un mecanismo de ejecución débil, como lo demuestra el hecho de que nunca se haya usado la cláusula de demanda a la Corte Internacional de Justicia para la solución de controversias en la materia. (p. 24)

De esta manera, “la falta de poderes coercitivos de la OMPI llevó a un grupo de países, especialmente los Estados Unidos y otros países industrializados (países europeos, Japón y el Canadá) a iniciar negociaciones para establecer un sistema de protección de la propiedad intelectual más eficaz” (Martínez Piva y Tripo, 2019, p. 24).

Así, durante la Ronda Uruguay que duró desde 1986 hasta 1994, los países industrializados promovieron que las reglas del GATT no solo se extendieran al comercio de servicios y a las inversiones, sino también a los derechos de propiedad intelectual. Con ello buscaban que los derechos de propiedad intelectual gocen de protección en el marco de las normas multilaterales del comercio y que los Estados estén autorizados para adoptar medidas concretas en contra de aquellos países que

incumplieran los acuerdos internacionales sobre propiedad intelectual. Al respecto, Ganesan (2015) manifiesta lo siguiente:

Desde el comienzo de la Ronda Uruguay, Japón y EE.UU. impulsaron la inclusión de la propiedad intelectual en las negociaciones. Otros países industrializados como Australia, Canadá, Nueva Zelanda, los países nórdicos y Suiza se unieron después. Y, tras su ambivalencia inicial, las Comunidades Europeas se convirtieron en defensores acérrimos de proteger la propiedad intelectual en el marco de las normas multilaterales del comercio [estás últimas presentaron la versión final del texto que fue posteriormente aprobado] (pp. 212-213).

Cabe agregar que si bien los países industrializados coincidieron en que se debía incluir a la propiedad intelectual dentro del marco normativo multilateral del comercio, “tuvieron diferencias en cuanto al alcance de la protección de algunos de los derechos de propiedad intelectual como el software de computadoras, derechos de radiodifusión y televisión, indicaciones geográficas, entre otros” (Ganesan, 2015, p. 213).

Adicionalmente, los países industrializados “tenían opiniones divergentes sobre la forma en que había que atender a los países en desarrollo con problemas especiales, especialmente en relación a los períodos de transición (...) y las licencias obligatorias en los sectores farmacéutico y alimentario” (Ganesan, 2015, p. 213). No obstante, ello no les impidió articular una posición conjunta en favor de la propiedad intelectual.

De este modo, la Ronda Uruguay concluyó en Marrakech con el Acuerdo por el que se estableció la OMC, el cual incluyó como su anexo 1C al acuerdo de los ADPIC, ambos acuerdos con carácter vinculantes para todos los miembros de la OMC.

En este punto es importante recordar que “muchas de las naciones desarrolladas adoptaron un régimen de protección relajado durante sus etapas iniciales de desarrollo, utilizando su régimen de propiedad intelectual preferido solo después de alcanzar un cierto nivel de avance” (El-Said, 2016, p. 375). Es decir, los países desarrollados exigieron a los países en desarrollo estándares más estrictos de protección de la propiedad intelectual que ni ellos mismos cumplieron durante sus etapas iniciales de desarrollo, porque creyeron que ello era necesario para alcanzar el desarrollo.

Otros factores que coadyuvaron con el proceso de reforma del régimen de propiedad intelectual fueron el incremento de la inversión en investigación y desarrollo experimental (I+D) en los países industrializados y las dificultades de apropiación de sus resultados, la pérdida de competitividad de EE.UU. y la globalización del mercado mundial (Correa, 1989, p. 1060).

Los esfuerzos por reformar el régimen de propiedad intelectual también fueron una respuesta a las estrategias tecnológicas imitativas que habían emprendido los países en desarrollo, particularmente los de industrialización reciente [en Asia y en Latinoamérica] (Correa, 1989, p. 1060), que evitara que los países del norte sean alcanzados por los países que seguían la ruta de la industrialización imitativa, como Japón y otros países asiáticos competidores (Lander, 2001, p. 11).

Actualmente, la OMC y la OMPI ejercen sus respectivas funciones respetando los tratados y convenios existentes.

En relación a la OMC, desde su creación el 1 de enero de 1995 se ha convertido en la principal plataforma de negociación e impulso de acuerdos multilaterales en materia de propiedad intelectual. “Su creación significó la mayor reforma del comercio internacional desde el final de la II Guerra Mundial. Mientras que el GATT se había ocupado principalmente del comercio de mercancías, la OMC y sus Acuerdos abarcan además el comercio de servicios y la propiedad intelectual” (OMC, 2021 f).

En cuanto a la OMPI, esta tiene su propia membresía, sus órganos de gobierno (tales como la Asamblea General de la OMPI y las Asambleas Generales), su Director General, sus comités permanentes y ad-hoc, su propio presupuesto, personal, programas y actividades. Adicionalmente, ofrece a las empresas multinacionales y a las personas una amplia gama de servicios para la protección de la propiedad intelectual y para la solución extrajudicial de controversias en dicha materia, los cuales proporcionan una vía rápida, eficiente y costoeficaz para proteger las invenciones, las marcas o los diseños en muchos países” (OMPI, s.f.-c). Estos servicios son: a) El Sistema internacional de patentes, b) El Sistema internacional de marcas, c) El Sistema internacional de registro de diseños, d) El sistema internacional de indicaciones geográficas, e) Prueba digital de confianza, y f) La protección de los emblemas de Estado.

De todo lo señalado anteriormente, podemos concluir que la evolución de la protección internacional de la propiedad intelectual ha tenido una evolución expansiva, ya que ha transitado hacia formas más eficaces y coercitivas de protección. En la que los Estados que sí tenían capacidad industrial e inventiva lograron establecer un régimen jurídico internacional obligatorio para la mayoría de los países participantes en el comercio internacional, promoviendo un mundo con reglas de propiedad intelectual que reflejaran las suyas, lo que se ha logrado a través de los acuerdos comerciales (Martínez Piva y Tripo, 2019, p. 22).

La expansión de la protección de la propiedad intelectual también se expresó en la institucionalidad multilateral, con la creación de la OMC y el tránsito de la OMPI a la OMC, como ha sido detallado en los párrafos anteriores.

Cabe añadir que la protección de la propiedad intelectual es fortalecida con la inclusión de las disposiciones ADPIC PLUS en los TLC y acuerdos comerciales regionales porque introducen protecciones más estrictas que las estipuladas en el ADPIC. Los países más poderosos optaron por negociar acuerdos comerciales de

manera bilateral para aprovechar sus ventajas comparativas en relación a su contraparte e imponer sus términos de negociación. Al negociar con los países en desarrollo de forma individual o en pequeños grupos, los EE.UU. y la Unión Europea logran la armonización del régimen ADPIC PLUS a un ritmo mayor del que fuera posible en el marco de la OMC, ya que pueden ignorar las normas procedimentales y el contexto institucional establecido” (Martínez y Tripo, 2019, p. 27).

El fortalecimiento de la protección de la propiedad intelectual con el ADPIC y ADPIC PLUC también ocasionó que aumentaran las tensiones entre el régimen internacional de la propiedad intelectual y otros regímenes internacionales, como el derecho a la salud (Martínez y Tripo, 2019, p. 27).

2.2.2. Rol de las empresas transnacionales

Las empresas transnacionales han promovido el actual régimen internacional de la propiedad intelectual, motivadas fundamentalmente por las ganancias monopólicas o cuasi monopólicas y el mayor control del mercado que obtendrían una vez que quedaran vinculados la protección internacional de la propiedad intelectual con el comercio internacional.

En efecto, una de las razones por la que según Carlos Correa los países del norte impulsaron tan fuertemente un nuevo régimen de protección de la propiedad intelectual fue que los lobbies industriales, particularmente de los EE.UU., convencieron al gobierno sobre la necesidad de establecer un nexo entre el comercio internacional y los derechos de propiedad intelectual (Lander, 2001, p. 11).

En efecto, a fin de asegurar sus intereses económicos, las empresas transnacionales realizaron un importante trabajo de cabildeo con el gobierno de EE.UU. y también a nivel multilateral para promover que se incluya en las negociaciones de la Ronda Uruguay a la propiedad intelectual.

Por otra parte, a medida que la innovación se constituyó en un objetivo específico de las empresas, las cuales se convirtieron en los principales agentes del cambio tecnológico, y a medida que el costo y la complejidad de la I+D requirieron mayores recursos y trabajo en equipo, las empresas adquirieron más importancia que los creadores individuales (Correa, 1989, p. 1063).

Más tarde, el incremento del comercio internacional y la expansión de las empresas transnacionales acentuaron la tendencia a conformar un sistema mundial de protección de la propiedad intelectual más integrado y menos dependiente de las medidas adoptadas en el plano nacional (Correa, 1989, p. 1063).

Al respecto, cabe agregar que las empresas conformaron diversas organizaciones para promover la globalización de los derechos de propiedad intelectual en el mundo. Entre ellas tenemos al Intellectual Property Committee (IPC) o Comité de la Propiedad Intelectual, en español, cofundado en 1986 por Pfizer y la International Business Machines; y a la International Intellectual Property Alliance (IIPA) o Alianza Internacional de Propiedad Intelectual, en español, fundada en 1984, que representaba a las industrias de los derechos de autor de EE.UU. (Drahos y Braithwaite, 2002, p. 91).

El IPC y la IIPA fueron dos organizaciones comerciales que se convirtieron en actores fundamentales para la estrategia bilateral y multilateral de los EE.UU. La IPC tuvo como principal objetivo asegurar que la Ronda Uruguay produjera un acuerdo sobre propiedad intelectual que fuera satisfactorio para sus miembros corporativos. Mientras la IIPA era entonces probablemente la organización de cabildeo de derechos de autor más poderosa del mundo (Drahos y Braithwaite, 2002, p. 91).

Otro aspecto importante a ser considerado en relación a las empresas es el rol que ha jugado la protección de la propiedad intelectual para promover la innovación científica y tecnológica en ellas. En efecto, “los beneficios de los derechos de propiedad intelectual afectan la voluntad de los operadores económicos de invertir en

investigación y desarrollo (I+D) en la medida en que, sin estos derechos, la ventaja económica de comprometerse con la innovación sería menor” (Martínez Piva y Tripo, 2019, p. 22). Según las tesis económicas clásicas, la propiedad intelectual es un poderoso incentivo para el progreso científico y tecnológico (Martínez Piva y Tripo, 2019, p. 22).

De todo lo anterior, podemos concluir como las empresas transnacionales se esforzaron por asegurar un régimen internacional de la propiedad intelectual que sea favorable a sus intereses, y del cual han pasado a ser sus principales beneficiarios. Esto, a su vez, puede ser entendido también como una de las manifestaciones de la geopolítica del capitalismo contemporáneo.

2.3. Régimen internacional de la propiedad intelectual desde los Enfoques de las Relaciones Internacionales

2.3.1. Realismo clásico y neorrealismo

El realismo clásico y el neorrealismo consideran que el sistema internacional es anárquico, de tal modo que cada Estado busca garantizar su propia supervivencia y seguridad dentro de una especie de estado de naturaleza *hobbesiano*, en el que la lucha por el poder, el conflicto, y la dominación de unos Estados sobre otros es lo principal.

Para el politólogo estadounidense creador del neorrealismo o realismo estructural Waltz (como se citó en Kahhat, 2019, p. 31) “el principio organizador del sistema político internacional se caracteriza por la vigencia del principio de anarquía, puesto que no existe una instancia por encima de los actores que lo componen con la capacidad coercitiva para prevenir el uso de o amenaza del uso de la fuerza por cualquiera de sus miembros”.

La anarquía “define la identidad y las preferencias de los actores que operan dentro de él y, como estos están dotados de capacidad para ejercer la violencia, entonces los que están dotados de esta capacidad prevalecerán sobre los que no la tienen” (Kahhat, 2019, p. 31).

Una diferencia entre el realismo clásico y el neorrealismo es que para el primero la causa por la que en el sistema internacional prevalece el conflicto es la propia naturaleza humana, mientras que para los neorrealistas la causa de ello sería la propia estructura anárquica del sistema internacional.

El realismo clásico considera al Estado como un ente único y racional que trabaja principalmente por su seguridad nacional (Martínez, 2014, p. 1) y que el mecanismo del balance del poder es lo que preservaría la estabilidad del sistema internacional, por medio de la estratificación en clases de los Estados (Vargas, 2009, p. 118).

El problema del realismo clásico es que, al reducir el quehacer de los Estados a la búsqueda de la seguridad nacional y, la consiguiente primacía del poder militar que ello conlleva, deja fuera un factor de creciente importancia, el factor económico. Frente a ello, el neorrealismo sí reconoce la relevancia del aspecto económico y la interdependencia económica como una realidad existente entre los Estados, aunque sostiene que el aspecto económico también está regido por cuestiones de poder.

Consideramos que la propiedad intelectual es un asunto principalmente económico más que militar, tal como lo demuestra el proceso de configuración del nuevo régimen internacional de la propiedad intelectual, que vimos en el acápite 2.2 del Capítulo 1 del presente trabajo de investigación. Por tanto, el enfoque neorrealista resulta más útil para nuestro análisis que el enfoque realista.

Así, desde el enfoque neorrealista podemos sostener que la internacionalización de la protección de la propiedad intelectual, que se impulsó durante la Ronda Uruguay y con la creación de la OMC, no se desarrolló en un contexto natural de cooperación

entre los Estados, sino que más bien fue el producto de la imposición de los países desarrollados sobre los países en desarrollo durante las negociaciones.

En segundo lugar, ante la ausencia de una autoridad central en el sistema internacional, dada su naturaleza anárquica, la realidad última de esta lucha de poder fue determinada por los Estados que tenían más poder en términos relativos, es decir, por los países industrializados, EE.UU, Europa, Japón, entre otros, y también estuvo condicionada por la interdependencia existente entre los países desarrollados y los países en desarrollo.

2.3.2. Liberalismo

“La mayoría de autores liberales podrían aceptar las premisas realistas según las cuales la anarquía es el principio ordenador del sistema internacional y los Estados son los principales actores dentro de ese sistema. Pero creen que aún bajo esas circunstancias es posible reducir significativamente la incidencia de conflictos armados entre los Estados e incrementar los niveles de cooperación entre ellos” (Kahhat, 2019, p. 51). Desde esta perspectiva, la cooperación sería posible por tres razones fundamentales: la creciente interdependencia económica entre los Estados, el rol de las instituciones como facilitadoras de la cooperación entre los Estados, y la teoría de la Paz Democrática.

En este punto, nos gustaría referirnos a la teoría de la interdependencia compleja que fue ideada por Keohane y Nye como una alternativa a la teoría realista que sí reconociera la complejidad de las relaciones transnacionales [...] (Martínez, 2014, pp. 1 y 2). Por un lado, esta interdependencia condiciona el comportamiento de los Estados, ya que estos no pueden hacer todo lo que quisieran, pero por otro lado también hace posible la cooperación entre ellos. Se trata además de una interdependencia compleja, porque puede darse a través de los regímenes internacionales existentes.

Si la interdependencia económica entre los Estados les genera beneficios, entonces el uso de la fuerza entre ellos tendrá un mayor costo porque pone en riesgo esos beneficios. Es así que la interdependencia económica reduce la probabilidad de que los Estados inicien un conflicto armado para resolver sus diferencias (Kahhat, 2019, p. 67).

En esa línea, una investigación de Matthew Jackson y Stephen Nei sugiere que la interdependencia comercial reduce los incentivos que un Estado tendría para atacar a sus socios e incrementa los incentivos para que estos se protejan en forma recíproca (Kahhat, 2019, p. 71). Por tanto, si se reducen las restricciones del comercio internacional, los países tendrán más incentivos para no recurrir al uso de la fuerza y para cooperar más entre ellos.

En ese sentido, en lo concerniente al régimen internacional de la propiedad intelectual, desde este enfoque podemos señalar que el sistema de Bretton Woods, liderado por EE.UU., así como las rondas de negociaciones comerciales llevadas a cabo en el marco del GATT en favor de la liberalización del comercio mundial, propiciaron un mayor interrelacionamiento entre las economías industrializadas y entre estas y las no industrializadas.

En ese contexto, la afirmación del fenómeno de la globalización tras la implosión de la Unión Soviética en 1991, favoreció aún más la interdependencia económica y, con ello, el establecimiento de un nuevo régimen internacional de la propiedad intelectual. El uso de la fuerza no fue lo que impulsó el proceso de configuración del nuevo régimen de propiedad intelectual, sino más bien las relaciones e interdependencia económica que vinculaban a los países, así como las plataformas que proveía el GATT para las negociaciones comerciales interestatales, como la Ronda Uruguay.

Aunque no podemos negar que en un sistema económico internacional interconectado, si los países en desarrollo no aceptaban los términos de los países

industrializados, se verían expuestos a sufrir sanciones por parte de los países industrializados. Es decir, los Estados más fuertes se valieron de la asimetría en su interdependencia con los otros para obtener ventajas en las negociaciones.

2.3.3. Estructuralismo

El estructuralismo brindó una oportunidad para explicar el orden económico internacional vigente desde la perspectiva de los países en desarrollo, particularmente desde los latinoamericanos. Se trata de un enfoque que hace énfasis en la naturaleza desigual del comercio internacional.

Desde esta perspectiva se sostiene que “como resultado del mercado mundial, cuya máxima expresión actual es la globalización, se ha establecido un desarrollo económico desigual en el planeta [entre los países]” (Prebisch, 1983 citado por Rayrán Cortés, 2020, p. 92). “De esta manera, se crea una estructura específica en donde los países, de acuerdo con su avance y estructura política y económica, asumen ciertas tareas particulares para que el sistema productivo capitalista funcione” (Rayrán Cortés, 2020, p. 93).

Así, Wallerstein identifica tres conceptos arquitectónicos que permiten comprender esos procesos, a saber: centro, periferia y semiperiferia. Los países del centro se caracterizan porque tienen un sistema productivo diversificado, salarios altos, un importante avance tecnológico, una notable inversión en la ciencia y una alta concentración de capital para invertir en nuevos sectores, permitiéndoles con todo esto generar una mayor riqueza y una fuerte capacidad económica (Rayrán, 2020, p. 93).

Por el contrario, la periferia se caracteriza por tener una estructura económica de bajos salarios, una tecnología embrionaria y un tipo de producción simple, que en la mayoría de casos se enfoca en el sector primario, dejando de lado el desarrollo del valor agregado, lo que genera dependencia de los países desarrollados, de la ayuda

internacional y de los bancos internacionales (Taylor & Flint, 2002, como se citó en Rayrán, 2020, p. 93).

Desde esta perspectiva, los países del centro pueden beneficiarse del régimen de propiedad intelectual, mientras que los países de la periferia no pueden hacerlo porque no tienen las capacidades productivas ni inventivas necesarias para ello. Además, los diferentes niveles de desarrollo de los países para adaptarse a los cambios científicos y tecnológicos agudizan las brechas entre ellos. A lo cual, se adiciona el poco poder de influencia en el orden económico internacional que tienen los países en desarrollo, a pesar de ser en términos cuantitativos la mayoría.

La mayoría de patentes científicas y de conocimiento pertenecen a los países industrializados. Así lo muestra, por ejemplo, el Índice de Innovación Global (2021) publicado por la WIPO (2021, p. 4) que podemos ver en la Tabla 5.

Tabla 5

Índice de Innovación Global

Puesto	Economía	Rango por ingresos	Región
1	Suiza	País de altos ingresos	Europa
2	Suecia	País de altos ingresos	Europa
3	Estados Unidos	País de altos ingresos	Norteamérica
4	Reino Unido	País de altos ingresos	Europa
5	República de Korea	País de altos ingresos	Este de Asia
6	Países Bajos	País de altos ingresos	Europa
7	Finlandia	País de altos ingresos	Europa
8	Singapur	País de altos ingresos	Sur este de Asia
9	Dinamarca	País de altos ingresos	Europa
10	Alemania	País de altos ingresos	Europa
11	Francia	País de altos ingresos	Europa
12	China	País de ingresos medios altos	Este de Asia
13	Japon	País de altos ingresos	Este de Asia

14	Hong Kong, China	País de altos ingresos	Este de Asia
15	Israel	País de altos ingresos	Asia occidental

Fuente: Adaptado de WIPO (2021).

En el índice de Innovación Global (2021), publicado en la 14ª edición del Índice Global de Innovación de la WIPO, se clasifican a 132 economías. El Perú ocupa el puesto 70°. Entre los países latinoamericanos, aparecen Chile (puesto 53), México (puesto 55), Costa Rica (puesto 56), Brasil (57), Uruguay (65), Colombia (puesto 67), Argentina (puesto 73), entre otros.

En ese sentido, el nivel de desarrollo científico y tecnológico viene a ser un factor diferenciador entre los países. Al respecto, Baldo Kresalja señala:

Existe una comprobada relación entre el nivel de desarrollo de un país, y de sus empresas, y la vigencia y amplitud de la propiedad industrial, pues hay derechos y disposiciones específicas condicionadas por el nivel de desarrollo, sobre todo en el ámbito de las patentes de invención [...] No tienen el mismo valor económico y comercial los derechos de una pequeña empresa nacional que los de una pujante empresa transnacional (2017, p. 34).

2.4. Definición de propiedad intelectual

La definición de la propiedad intelectual ha ido cambiando a la par que ha ido cambiando su protección. Así, el Convenio de Estocolmo de 1967 que establece la OMPI señala en su artículo 2, inciso viii) que se entiende por propiedad intelectual a la sumatoria de los derechos relativos:

- a las obras literarias, artísticas y científicas,
- a las interpretaciones de los artistas intérpretes y a las ejecuciones de los artistas ejecutantes, a los fonogramas y a las emisiones de radiodifusión,
- a las invenciones en todos los campos de la actividad humana,

- a los descubrimientos científicos,
- a los dibujos y modelos industriales,
- a las marcas de fábrica, de comercio y de servicio, así como a los nombres y denominaciones comerciales,
- a la protección contra la competencia desleal, y todos los demás derechos relativos a la actividad intelectual en los terrenos industrial, científico, literario y artístico.

Actualmente decimos que “la propiedad intelectual se refiere a las creaciones de la mente, desde obras de arte a inventos, programas para computadoras a marcas registradas y otros signos comerciales, es decir, abarca un amplio rango de actividades y juega un importante rol en la vida cultural y económica” (WIPO, 2020, p. 1).

2.5. Derechos de propiedad intelectual

2.5.1. Características de los derechos de propiedad intelectual

Hay tres tipos de propiedad que los individuos y las compañías pueden poseer: la propiedad real, que se refiere a la tierra; la propiedad personal para cosas específicas que pueden ser identificadas, como carros, joyas; y la propiedad intelectual, que se refiere a los frutos y productos de la creatividad humana (Bouchoux, s.f., p. 3). Por lo que a menudo los derechos de propiedad intelectual son descritos como derechos intangibles, ya que su objeto es inmaterial (Drahos, 1998, p. 3).

Los derechos de propiedad intelectual se pueden definir como “los derechos que se confieren a las personas sobre las creaciones de su mente, que suelen dar a su creador derechos exclusivos sobre la utilización de su obra por un plazo determinado” (OMC, 2021h). Sobre los derechos de propiedad intelectual, el Dr. Octavio Espinosa (2020) señala lo siguiente:

La esencia de los derechos de propiedad intelectual es prohibir que los terceros realicen conductas, las cuales quedarán reservadas exclusivamente al titular del derecho de autor o de alguna invención. Cada país señalará taxativamente en su legislación cuáles serán las conductas prohibidas y, para lo que quede fuera, regirán las libertades económicas, es decir, la libertad de comercio y la libertad de empresa.

En virtud de la libertad de comercio se podrán copiar los productos, servicios o sistemas que existan en el mercado, que se puedan reproducir; y en virtud a la libertad de empresa, se podrá acceder a las ideas de todo tipo, incluyendo las que tienen un valor comercial o tecnológico.

Los derechos de propiedad intelectual confieren la exclusividad de la explotación comercial de una idea o creación a su titular, quien puede impedir que terceros lo hagan (*ius prohibendi*). Adicionalmente, estos derechos se rigen por el principio de territorialidad y por el principio de formalidad.

En virtud del principio de territorialidad, estos derechos tienen protección solo en el territorio donde están reconocidos y según el derecho nacional del país ante cuya oficina o agencia se solicita su reconocimiento. En virtud del principio de formalidad, en algunos casos será necesaria la realización de alguna formalidad para que estos derechos obtengan protección, por ejemplo presentar una solicitud para el registro de una patente de invención ante el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI) si se quiere que esta sea protegida en el Perú. La rigidez de las formalidades dependerá de la legislación de cada país.

Cabe agregar, como lo indica el Dr. Octavio Espinoza (2020), que los derechos de propiedad intelectual no otorgan *per se* el derecho a usar o explotar el objeto protegido, sino que su titular deberá cumplir con la legislación vigente en cada país para poner en el comercio y explotar su creación o invento. Por ejemplo, se deberá

cumplir con la normativa sanitaria, de seguridad, y la normativa industrial que sea aplicable en general.

2.5.2. Clasificación de los derechos de propiedad intelectual

De acuerdo con la OMC (2021h) y el Dr. Espinoza (2020), históricamente y como resultado de su evolución, los derechos de propiedad intelectual se han dividido en dos áreas: Derechos de autor y derechos conexos, y Derechos de Propiedad industrial. Muchos derechos de propiedad intelectual pueden concurrir en una misma creación o invención. En la Tabla 6 se explica brevemente cada uno de ellos.

Tabla 6

Clasificación de los derechos de propiedad intelectual

Clasificación de los derechos de propiedad intelectual	
Derechos de autor y derechos con él relacionados	Derechos de propiedad industrial
<p>Comprende los derechos de los autores de obras literarias y artísticas (por ejemplo, libros y demás obras escritas, composiciones musicales, pinturas, esculturas, programas de ordenador y películas cinematográficas), los cuales están protegidos por un plazo mínimo de 50 años desde la muerte del autor.</p> <p>También están protegidos por el derecho de autor y los derechos con él relacionados los derechos de los artistas intérpretes o ejecutantes (por ejemplo,</p>	<p>Conviene dividir la propiedad industrial en dos esferas principales:</p> <p>a) Una de ellas se caracteriza por la protección de signos distintivos, en particular marcas de fábrica o de comercio (que distinguen los bienes o servicios de una empresa de los de otras empresas) e indicaciones geográficas (que identifican un producto como originario de un lugar cuando una determinada característica del</p>

<p>actores, cantantes y músicos), los productores de fonogramas (grabaciones de sonido) y los organismos de radiodifusión. El principal objetivo social de la protección del derecho de autor y los derechos conexos es fomentar y recompensar la labor creativa.</p>	<p>producto es imputable fundamentalmente a su origen geográfico).</p> <p>La protección de esos signos distintivos tiene por finalidad estimular y garantizar una competencia leal y proteger a los consumidores, haciendo que puedan elegir con conocimiento de causa entre diversos productos o servicios. La protección puede durar indefinidamente, siempre que el signo en cuestión siga siendo distintivo.</p> <p>b) Otros tipos de propiedad industrial se protegen fundamentalmente para estimular la innovación, la invención y la creación de tecnología. A esta categoría pertenecen las invenciones (protegidas por patentes), los dibujos y modelos industriales y los secretos comerciales.</p> <p>El objetivo social es proteger los resultados de las invenciones en el desarrollo de nueva tecnología, con el fin de que haya incentivos y medios para financiar las</p>
---	--

	<p>actividades de investigación y desarrollo.</p> <p>Un régimen de propiedad intelectual efectivo debe también facilitar la transferencia de tecnología en forma de inversiones extranjeras directas, empresas conjuntas y concesión de licencias.</p> <p>La protección suele prestarse por un plazo determinado (habitualmente 20 años en el caso de las patentes).</p>
--	--

Fuente: Adaptado de OMC (2021h)

El ADPIC señala en su artículo 1 numeral 2 que, a los efectos de su contenido, se considerará como categorías de propiedad intelectual a las que están reguladas en las secciones 1 al 7 de su Parte II. A continuación, en la Tabla 7, se detallan las categorías de propiedad intelectual reconocidas en el ADPIC:

Tabla 7

Categorías de propiedad intelectual reconocidas en el ADPIC

Categorías de propiedad intelectual reconocidas en el ADPIC		
Categorías	Ubicación en el ADPIC	Artículos del ADPIC
Derechos de autor y derechos conexos	Sección 1, Parte II	9 al 14
Marcas de fábrica o de comercio	Sección 2, Parte II	15 al 21
Indicaciones geográficas	Sección 3, Parte II	22 al 24
Dibujos y modelos industriales	Sección 4, Parte II	25 al 26

Patentes	Sección 5, Parte II	27 al 34
Esquemas de trazado (topografías) de los circuitos integrados	Sección 6, Parte II	35 al 38
Protección de información no divulgada	Sección 7, Parte II	39

Fuente: Adaptado del ADPIC

Para los efectos de la presente investigación, nos gustaría brindar algunos alcances adicionales sobre la propiedad industrial. El Convenio de París para la protección de la Propiedad Industrial de 1883 señala en su artículo 1 numeral 2 “que la protección de la propiedad industrial tiene por objeto las patentes de invención, los modelos de utilidad, los dibujos o modelos industriales, las marcas de fábrica o de comercio, las marcas de servicio, el nombre comercial, las indicaciones de procedencia o denominaciones de origen, así como la represión de la competencia desleal”. En su numeral 3, agrega que la propiedad industrial “se entiende en su acepción más amplia y se aplica no solo a la industria y al comercio propiamente dichos, sino también al dominio de las industrias agrícolas y extractivas de todos los productos fabricados o naturales, por ejemplo: vinos, granos, hojas de tabaco, frutos animales, minerales, aguas minerales, cervezas, flores, harinas”.

3. Las patentes de los productos farmacéuticos

3.1. A nivel multilateral

Uno de los temas más importantes relativos a la propiedad intelectual en el debate mundial actualmente es cómo impacta la protección por patentes de productos y procedimientos farmacéuticos en el acceso equitativo a los medicamentos. En ese sentido, el ADPIC tiene una enorme relevancia puesto que fue el acuerdo mediante el cual se “hizo obligatorio por primera vez en la historia que todos los Estados miembros brinden protección mediante patente a los productos y procesos farmacéuticos” (El-Said, 2016, p. 377).

3.1.1. Disposiciones generales aplicables a las patentes de productos farmacéuticos

Una invención es toda nueva solución para un problema técnico reciente o que lleva planteándose bastantes años, caso en el que para ser considerada propiamente una invención, la solución deberá ser nueva o no conocida anteriormente (OMPI, 2016, p. 7). Las legislaciones de los países no siempre definen que es una invención, pero si especifican aquello que no será considerado como tal (Espinoza, 2020).

“Las patentes de invención, son el medio más generalizado que existe para proteger las invenciones técnicas” (OMPI, 2016, p. 7), como los productos farmacéuticos. Son el instrumento jurídico más importante para proteger a los inventores y hacer posible la explotación – técnica y económica - de las invenciones (Kresalja, 2017, p. 54).

El término patente también hace referencia al título que es otorgado por el Estado (en el caso del Perú, a través del INDECOPI) para permitir a su titular ejercer exclusivamente el derecho de explotación técnica y económica de una invención. Por consiguiente, el titular de la patente tendrá el derecho de impedir que terceros, sin su consentimiento, fabriquen, usen, oferten para la venta, vendan, importen un producto o procedimiento patentado durante un periodo limitado de tiempo (artículo 28 del ADPIC). Además, solo podrá hacer valer estos derechos en el territorio en el que ha sido concedida la patente y no en aquellos en los que no ha sido concedida.

De acuerdo con el artículo 27 numeral 1 del ADPIC, se puede obtener una patente por todas las invenciones, sean de productos (por ejemplo, un medicamento) o de procedimientos (por ejemplo, el método de producción de los componentes químicos de un medicamento), en todos los campos de la tecnología sin discriminación, dentro de los cuales se encuentra el campo farmacéutico. Tampoco puede haber discriminación por el lugar de la invención o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.

Se debe tomar en cuenta que los productos farmacéuticos habían sido excluidos de los bienes patentables en muchos países, por ejemplo, la India no otorgaba patentes para los fármacos, lo cual permitía la producción del mismo fármaco mediante un proceso diferente o ingeniería inversa que está prohibido en el actual régimen de propiedad intelectual (Martínez y Tripo, 2019, p. 26).

Para obtener una patente, de acuerdo con el ADPIC, la invención debe cumplir con los siguientes requisitos de patentabilidad: 1. Ser novedoso, 2. Tener nivel o altura inventiva y 3. Ser susceptibles de aplicación industrial.

La OMPI (2016, p. 7) desarrolla cada de uno de ellos de la siguiente manera:

La novedad se refiere a que en la invención debe observarse una nueva característica hasta el momento no conocida en el cuerpo de conocimientos (lo que se conoce como estado de la técnica) en el campo técnico de que se trate.

El nivel inventivo se refiere a que en la invención debe observarse lo que se ha venido a llamar actividad inventiva, a saber, algo que no pueda ser deducido por una persona con conocimientos generales en el campo técnico de que se trate, es decir no debe ser evidente.

La aplicación industrial se refiere a que la invención debe tener utilidad práctica o ser susceptible de aplicación industrial, de una u otra índole.

Asimismo, para obtener protección, el solicitante de la patente del producto farmacéutico debe divulgar la invención en su solicitud de manera clara y completa para que las personas capacitadas en la técnica de que se trate puedan llevar a efecto la invención (OMPI, 2016, p. 6).

Por otra parte, la invención debe encontrarse dentro de lo que se considera materia patentable conforme a la normativa de cada país. Por ejemplo, “en muchos países no se consideran patentables las teorías científicas (...) los descubrimientos de sustancias naturales, los métodos de tratamiento médico (en oposición a los productos médicos) y toda invención cuya explotación comercial deba impedirse a los fines de proteger el orden público, las buenas costumbres y la salud pública” (OMPI, 2016, p. 7).

Así, desde una perspectiva de salud pública, el artículo 27 numeral 2 del ADPIC permite a los países denegar las patentes a las invenciones cuya explotación comercial deba impedirse para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales, o para preservar los vegetales (por ejemplo, armas y estupefacientes dañinos). También podrán excluir de la patentabilidad los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales; así como determinadas invenciones para la producción de plantas o animales (artículo 27 numeral 3 del ADPIC).

Los gobiernos pueden prever excepciones para limitar los derechos exclusivos conferidos por una patente, siempre que ello no atente de manera injustificada contra la explotación normal de la patente ni cause un perjuicio injustificado a los legítimos intereses de su titular, teniendo en cuenta los intereses legítimos de tercero (artículo 30 del ADPIC).

A su vez, los gobiernos podrán adoptar medidas para impedir que los titulares de los derechos de propiedad intelectual abusen de esos derechos o limiten de manera injustificable el comercio y la transferencia internacional de tecnología, incluyendo las prácticas relativas a la concesión de licencias que restrinjan la competencia (artículo 8 numeral 2 y artículo 40 del ADPIC).

El plazo de protección mínimo que establece el ADPIC es 20 años, contados desde la fecha en que se presenta la solicitud de otorgamiento de la patente ante la agencia

nacional correspondiente (en el Perú, es el INDECOPI), tras los cuales, la invención será de dominio público. Este plazo se reduce si no se pagan las tasas correspondientes o los titulares renuncian voluntariamente a su propiedad (Serra, 2021, p. 45).

En el anterior régimen de propiedad intelectual, los países en desarrollo fijaban plazos de protección considerablemente más cortos, mientras que la legislación nacional de los países desarrollados ya preveía términos cercanos a los 20 años, como es el caso de EE.UU. que establecía una protección de 17 años, por lo que el ADPIC marcó un cambio significativo para los países en desarrollo (Martínez y Ttripo, 2019, p. 26).

Este plazo es el mismo que se establece en el artículo 50 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina (CAN) para los países andinos. No obstante, “las invenciones relativas a productos farmacéuticos y agroquímicos pueden tener un complemento de patente después de que vence la patente ordinaria, es decir, durar de 2 a 5 años más, según sea el caso” (Espinoza, 2020).

Las patentes no otorgan *per se* el derecho a comercializar la invención, por lo que para ponerlos en el comercio, los productos farmacéuticos patentados deberán someterse a las normas, pruebas y procedimientos de aprobación sanitaria y otras para poder ser comercializados. A continuación, consideramos conveniente detallar en la Tabla 8 los tipos de patentes que podemos encontrar.

Tabla 8

Clasificación de las patentes

CLASIFICACIÓN DE LAS PATENTES	
Criterio	Características
Por su alcance territorial	Pueden ser «nacionales» o de «ámbito mayor». Las patentes europeas, por ejemplo, concedidas por la Oficina Europea de Patentes (OEP), que producen efectos jurídicos en los

	Estados contratantes.
Por la regla técnica en la que consiste la invención	Pueden ser patentes de producto o de procedimiento. El ámbito de protección de la primera es una entidad física, tal como un medicamento, mientras que el de una patente de procedimiento consiste en la descripción de actos o hechos, aspectos dinámicos, que conjuntamente constituyen el procedimiento utilizado para llegar a un fin o resultado útil, como por ejemplo el método de producción de los componentes químicos de un medicamento.
Por la vinculación jurídica entre patentes	Pueden ser principales o independientes o dependientes o de adición, siendo esta última una que no puede ser explotada sin la principal.
Por el campo de la tecnología al que pertenecen	Tenemos, así, patentes vinculadas a métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico; a innovaciones biotecnológicas; a productos farmacéuticos; a productos alimenticios; a microorganismos; a variedades vegetales.

Fuente: Adaptado de Kresalja, 2017, p. 56.

Ahora bien, entre las disposiciones del ADPIC que guardan relación con las patentes de productos farmacéuticos encontramos el artículo 7 que dispone que la protección de la propiedad intelectual deberá contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y la transferencia y difusión de la tecnología, de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio entre derechos y obligaciones. En esa línea, el artículo 8 agrega que los países al formular 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 ello sea compatible con el ADPIC.

Es decir, el ADPIC, según la OMC (2006) trata de lograr un equilibrio entre el objetivo social a largo plazo de ofrecer incentivos y creaciones futuras y el objetivo a

corto plazo de permitir el uso de las invenciones y creaciones existentes. Este equilibrio tiene los siguientes aspectos:

1.- La invención y la creación en sí deberían generar beneficios sociales y tecnológicos. La protección de la propiedad intelectual alienta a los inventores y creadores porque pueden esperar obtener beneficios futuros de su creatividad, lo que fomenta las invenciones, por ejemplo, de nuevos medicamentos, cuyos costos de desarrollo pueden ser a veces sumamente elevados, lo que significa que los derechos de los particulares también generan beneficios sociales.

2.- La forma en que se protege la propiedad intelectual también puede permitir que se alcancen objetivos sociales. Por ejemplo, las invenciones patentadas deben divulgarse, lo que permite que otras personas estudien la invención, incluso durante el período de protección mediante patente. Esto contribuye al progreso tecnológico y a la difusión y transferencia de tecnología. La protección expira después de transcurrido un período determinado, lo que significa que todos pueden utilizar la invención y se evita tener que "volver a inventar la pólvora".

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

En cuanto a las patentes de productos farmacéuticos, la flexibilidad se ha precisado con mayor claridad y reforzado mediante la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública, de 2001, y la decisión de 2003 que

permite a los países sin capacidad propia para fabricar medicamentos importar productos farmacéuticos fabricados al amparo de licencias obligatorias. En 2005, los Miembros acordaron dar a esta decisión el carácter de enmienda permanente del Acuerdo sobre los ADPIC que surtirá efecto cuando dos tercios de los Miembros la acepten.

El ADPIC garantiza su cumplimiento a través de dos instituciones: el Consejo del ADPIC, que revisa las medidas nacionales de implementación y destaca las áreas potenciales de incumplimiento, y el Órgano de Solución de Controversias de la OMC con el poder de adjudicar quejas y, de ser necesario, sancionar a los violadores del tratado (Martínez y Tripo, 2019, pp. 26-27).

3.1.2. Flexibilidades del ADPIC aplicables a las patentes farmacéuticas

3.1.2.1. Las licencias obligatorias en las patentes de productos farmacéuticos

En principio es ilegal la explotación de una invención patentada sin previa autorización del titular de la patente (OMPI, 2016, p. 8). En ese sentido, el ADPIC permite que los titulares de las patentes puedan transferir las mismas por sucesión o mediante contratos de licencia (artículo 28 numeral 2 del ADPIC).

Es decir, los titulares de la patente de un producto farmacéutico están facultados “para conceder una autorización o una licencia a terceros para que utilicen sus invenciones sobre la base de condiciones convenidas entre ambas partes; y (...) para vender a terceros los derechos conferidos por la patente, quienes lógicamente pasarán a ser los nuevos titulares de la patente” (OMPI, 2016, p. 9).

En efecto, el contrato más característico en el ámbito de los derechos intelectuales y de las patentes de invención es el contrato de licencia, en virtud del cual el titular conserva la patente, pero autoriza la explotación a terceros (Kresalja, 2017, p. 98).

Una licencia obligatoria es una excepción a la exigencia de la autorización del titular de la patente para poder explotarla. Por consiguiente, como señala la OMC (2006), una licencia obligatoria es el permiso que conceden los gobiernos para producir un producto patentado sin el consentimiento del titular de la patente y podrá durar lo que dure las razones que motivaron su otorgamiento. Normalmente en los debates públicos actuales se asocia a las licencias obligatorias con los productos farmacéuticos porque permiten el acceso a los medicamentos existentes, pero también podrían aplicarse a las patentes de cualquier otro campo.

Las licencias obligatorias están reguladas en el artículo 31 del ADPIC. En ese sentido, se requiere que la persona o la empresa que solicita la licencia obligatoria previamente haya intentado, sin éxito, obtener una licencia voluntaria del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables (artículo 31 literal b del ADPIC) y que se pague una remuneración adecuada al titular de la patente, según las circunstancias propias de cada caso (artículo 31 literal h del ADPIC).

Se podrá eximir del requisito de haber intentado previamente obtener una licencia voluntaria en los casos de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial (artículo 31 literal b del ADPIC).

Asimismo, las licencias obligatorias no se otorgan en exclusiva a los licenciarios, es decir, el titular de la patente puede continuar con la producción (OMC, 2006), es decir, no tienen carácter expropiatorio ni confiscatorio y, principalmente, serán otorgadas para abastecer el mercado interno (artículo 31 literal f del ADPIC).

“El Acuerdo sobre los ADPIC no enumera específicamente las razones que podrían invocarse para justificar las licencias obligatorias. En el artículo 31, se mencionan las circunstancias de emergencia nacional, otras circunstancias de extrema urgencia y las prácticas anticompetitivas, pero únicamente como casos en los que no se aplican

algunos de los requisitos normales para la concesión de licencias obligatorias, por ejemplo, que se intente primero obtener una licencia voluntaria” (OMC, 2006).

3.1.2.2. La Declaración de Doha relativa al ADPIC y la salud pública

La Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública (WT/MIN(01)/DEC/2) fue adoptada durante la Conferencia Ministerial de Doha celebrada en noviembre de 2001. Esta declaración ayudó a configurar el marco normativo del sistema de propiedad intelectual en la esfera de la salud (OMCi, 2021).

En la Declaración se recalca la necesidad de que el ADPIC forme parte de la acción nacional e internacional encaminada a hacer frente a los graves problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo y menos adelantados, como las epidemias del VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras. En esa línea, afirma que el ADPIC debe 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 los medicamentos para todos.

Ahora bien, ante las dudas de los miembros de la OMC, sobre todo del Grupo Africano, sobre cómo debían interpretarse las flexibilidades que permitía el ADPIC, la Declaración de Doha [primer documento de la OMC que usó el concepto “flexibilidad”] reconoció la capacidad de los países de hacer uso de las flexibilidades, en particular las licencias obligatorias y las importaciones paralelas (OMC, 2006), así como su derecho de establecer los estándares para conceder tales flexibilidades.

Estas flexibilidades pueden tener diferentes objetivos, desde la producción local hasta la importación de productos protegidos (medicamentos) al precio más competitivo, mitigando el posible impacto sobre sus precios (Martínez y Tripo, 2019, p. 28). Si bien la Declaración de Doha según la legislación de la OMC no es una “interpretación obligatoria”, en la práctica tiene efectos en la interpretación del

ADPIC que los Estados parte, futuros grupos especiales y el Órgano de Apelación no pueden ignorar (Martínez y Tripo, 2019, p. 28).

Asimismo, en el párrafo 6 de la Declaración se encargó al Consejo de los ADPIC decidir cómo podría preverse una mayor flexibilidad de modo que los países que no fueran capaces de fabricar por sí mismos los productos farmacéuticos pudieran obtener suministros de copias de medicamentos patentados fabricados al amparo de licencias obligatorias (OMC, 2006).

Convinieron también en prorrogar hasta 2016, en favor de los países menos adelantados, las exenciones en relación con la protección mediante patente de los productos farmacéuticos.

3.1.2.3. Las importaciones paralelas en las patentes de productos farmacéuticos

En cuanto a las importaciones paralelas, Martínez y Tripo (2019, p. 31) señalan que:

Las importaciones paralelas permiten importar un producto patentado que tiene un precio más bajo en el país exportador, sin el consentimiento del titular de la patente. Debido a que está permitida la heterogeneidad de costos de las medicinas entre países [discriminación de precios], importar fármacos de terceros países a precios más accesibles a los del mercado doméstico representa una ventaja económica para el consumidor final y (...) una herramienta que aumenta la competencia en mercados que se encuentran con una oferta controlada por una o pocas empresas.

“Supongamos que la empresa A ha patentado un medicamento, que fabrica bajo patente en la República de Belladona y en el Reino de Calamina, pero que vende a un precio inferior en Calamina. Si otra empresa adquiere el medicamento en Calamina para importarlo en Belladona a un precio inferior de la empresa A, esas importaciones serían paralelas o grises” (OMC, 2006)

Las importaciones paralelas se fundamentan en el principio de agotamiento de derechos que está reconocido en el artículo 6 del ADPIC, por el que se entiende que una vez que se ha vendido una cantidad de un producto en un país, el derecho de patente sobre el mismo se agota, por lo que su titular ya no tendrá derecho más derechos sobre él. Es decir, el comprador podría revender los productos farmacéuticos.

Otras consideraciones relativas a las importaciones paralelas son que la comercialización de medicinas al realizarse a través de contratos privados de suministro, solo tienen efectos legales entre las partes contratantes; y que las importaciones paralelas no afectan el volumen de la venta global de las empresas farmacéuticas, pero sí reducen sus ganancias totales, ya que se termina vendiendo el producto en países donde el precio es menor (Martínez y Tripo, 2019, p. 32).

Las importaciones paralelas no se refieren a la importación de productos genéricos de bajo costo, el cual se presenta cuando se venden copias de un medicamento patentado con el nombre del componente químico o con una marca distinta a la marca de fábrica o de comercio, por haber expirado la patente (OMC, 2006).

3.1.2.4. Las importaciones paralelas al amparo de licencias obligatorias

El literal f) del artículo 31 del ADPIC dice que los productos fabricados al amparo de licencias obligatorias deberán destinarse principalmente al mercado interno. Siendo que si, por ejemplo, un laboratorio obtenía en India una licencia obligatoria para producir un producto farmacéutico determinado, solo podía exportar menos del 50% de su producción (O. Espinosa, comunicación personal, 30 de setiembre de 2021). Esto perjudicaba a los países que no tenían capacidad para fabricar medicamentos o que tenían una capacidad limitada para producirlos y que, en virtud de esta disposición, tampoco podían importar medicamentos al amparo de licencias obligatorias para combatir enfermedades como el VIH/SIDA, la tuberculosis, la

malaria, entre otros, que afectaban y siguen afectando sobre todo a los países en desarrollo y menos adelantados en niveles de desproporcionadamente más altos.

En 2003 se adoptó la Decisión WT/L/540 y Corr.1 por el Consejo General que eximió a los países exportadores de sus obligaciones en el marco del mencionado literal f) del artículo 31 del ADPIC, de tal manera que cualquier país miembro puede exportar productos farmacéuticos genéricos fabricados al amparo de licencias obligatorias para atender las necesidades de los países importadores.

El 6 de diciembre de 2005 los miembros de la OMC aprobaron una enmienda en el ADPIC para hacer permanente la Decisión de 2003 mencionada en el párrafo anterior, de tal modo quedara incorporada en la normativa de la OMC de manera permanente y no sólo como una excepción. Así, esta enmienda entró en vigor el 23 de enero de 2017, incorporando un nuevo artículo 31*bis* al ADPIC, así como un anexo y un apéndice.

Sus disposiciones proporcionan la base jurídica para que los miembros de la OMC autoricen licencias obligatorias exclusivamente para producir medicamentos genéricos asequibles y exportarlos a otros miembros de la OMC que no pueden producirlos a nivel doméstico en cantidades suficiente para sus ciudadanos (Martínez y Tripo, 2019, p. 29).

Asimismo, esta Decisión señala que se entiende por producto farmacéutico cualquier producto patentado, o producto manufacturado mediante un proceso patentado, del sector farmacéutico necesario para hacer frente a los problemas de salud pública reconocidos en el párrafo 1 de la Declaración de Doha, es decir, las epidemias del VIH/SIDA, tuberculosis, paludismo y otras.

3.2. A nivel regional

La normativa de la CAN ha evolucionado con el tiempo, destacando la Decisión 486 del 2000 que aprueba el Régimen Común de Propiedad Industrial aplicable a Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú, la cual es complementada por la Decisión 689, “Adecuación de determinados artículos de la Decisión 486 – Régimen Común sobre Propiedad Industrial, para permitir el desarrollo y profundización de Derechos de Propiedad Industrial a través de la normativa interna de los Países Miembros” del 2008.

Estas Decisiones de la CAN se enmarcan dentro de los alcances del ADPIC y forman parte del derecho comunitario andino que es de aplicación directa e inmediata en los ordenamientos jurídicos nacionales de los países andinos: Bolivia, Colombia, Ecuador y el Perú. Es decir, es vinculante para las autoridades judiciales y administrativas de estos países.

Como señala Jimenez-Valderrama, las normas comunitarias tanto originarias como derivadas tienen una aplicación “prevalente” a las normas locales de los países miembros, sean estas de origen nacional o internacional. Por lo que los países miembros no pueden disminuir los derechos reconocidos en el marco comunitario andino y menos aún legislar de forma contraria (2012, p. 230).

3.3. A nivel nacional

En el artículo 2, numeral 8 de la Constitución Política del Perú está reconocido el derecho a la libertad de creación intelectual, artística, técnica y científica, así como a la propiedad sobre dichas creaciones y a su producto.

En esa línea, en nuestro país se han dictado una serie de normas como el Decreto Legislativo N° 1075 que aprueba Disposiciones Complementarias a la Decisión 486 de la CAN, modificado por el Decreto Legislativo N° 1397. El Decreto Legislativo N° 1075 tiene por objeto regular aspectos complementarios en la Decisión 486, de

conformidad con la Constitución Política del Perú y los acuerdos y tratados internacionales suscritos por el Estado peruano sobre la materia.

El Decreto Supremo N° 059-2017-PCM, que reglamenta el Decreto Legislativo N° 1075, tiene por objeto desarrollar los procedimientos, requisitos y disposiciones que faciliten la aplicación del Decreto Legislativo N° 1075, modificado mediante Ley N° 29316, Decreto Legislativo N° 1212 y Decreto Legislativo N° 1309.

4. Impacto de las patentes de productos farmacéuticos en el derecho a la salud

De acuerdo con la OMPI, “al otorgar un derecho exclusivo, las patentes constituyen un incentivo, en la medida en que ofrecen al inventor reconocimiento por su creatividad y retribución material por su invención comercial. Dichos incentivos impulsan la innovación y el progreso técnico industrial, que, a su vez, contribuye a mejorar la calidad de vida” (2016, p. 7).

En ese sentido, según la OMPI, el sistema de patentes está concebido para contribuir a fomentar la innovación y la transferencia y difusión de tecnología, en interés de los inventores, los usuarios de las invenciones y el público en general (2016, p. 7), lo cual coincide con las tesis económicas clásicas, según las cuales la propiedad intelectual es un poderoso incentivo del progreso científico y tecnológico.

Consiguientemente, desde este punto de vista, debilitar la protección de las patentes disminuiría los incentivos para desarrollar nuevos productos y procedimientos médicos, lo cual perjudicaría a muchos pacientes. Además, se sostiene en favor de los derechos de propiedad intelectual, que los beneficios económicos que estos reportan, permitirían financiar nuevas actividades de I+D.

Por otra parte, se dice que las patentes contribuyen a mejorar la calidad de vida porque “cuando una nueva tecnología sale al mercado, la sociedad entera obtiene provecho de ello; directamente, porque quizá permita a la sociedad hacer algo que

antes no se podía hacer [como acceder a medicamentos antes desconocidos para ciertas enfermedades, por ejemplo]; e indirectamente, por lo que respecta a las oportunidades económicas que pueden derivarse de ello (actividad comercial y creación de empleo)” (OMPI, s.f.-d).

Sin embargo, los derechos de propiedad intelectual pueden colisionar con el derecho de acceso a los medicamentos, el cual, como quedó establecido en la Observancia N° 14 del Comité de Derechos Económicos Sociales y Culturales, forma parte indispensable del derechos a la salud⁴, al hacer que primen los intereses privados de carácter económico de los grandes laboratorios y farmacéuticas sobre la salud pública.

Sobre esta tensión entre la propiedad intelectual y los derechos humanos, Philippe Cullet nos dice lo siguiente: “Los derechos de propiedad intelectual y los derechos humanos han evolucionado en gran parte de forma independiente. Sin embargo, con el alcance cada vez mayor de las patentes en áreas relacionadas con necesidades básicas como la salud, y los desarrollos recientes en el propio sector de la salud, los vínculos entre los dos campos son cada vez más obvios y directos” (2003, p. 139).

Por otra parte, se ha esgrimido que los derechos de propiedad intelectual también serían derechos humanos. Sobre ello, el Comité de Derechos Económicos Sociales y Culturales de Naciones Unidas, en la Observación General N° 17, ha señalado que los derechos de propiedad intelectual no son derechos humanos porque:

Mientras el derecho humano a beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales resultantes de las producciones científicas, literarias o artísticas propias [reconocido en el artículo 27 numeral 2 de la Declaración Universal de Derechos Humanos y en otros instrumentos internacionales que están detallados en el Anexo B de la presente investigación] protege la

⁴ La salud fue definida por primera vez en la Constitución de la OMS de 1946 como un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones y enfermedades.

vinculación personal entre los autores y sus creaciones y entre los pueblos, comunidades y otros grupos y su patrimonio cultural colectivo, así como los intereses materiales básicos necesarios para que contribuyan, como mínimo, a un nivel de vida adecuado, los regímenes de propiedad intelectual protegen principalmente los intereses e inversiones comerciales y empresariales.

El derecho a la salud está consagrado en numerosos tratados internacionales y regionales, que están detallados en el Anexo A de la presente investigación, en virtud a los cuales el Estado peruano está obligado a “asegurar la disponibilidad y accesibilidad material de medicamentos a precios asequibles en condiciones no discriminatorias a todas las personas en su jurisdicción” (Grover, 2009, párr. 11). En cuanto a los países desarrollados, estos tienen la responsabilidad de tomar medidas destinadas a asegurar la plena realización del derecho a la salud mediante la asistencia y la cooperación internacionales (Grover, 2009, párr. 11).

Sin embargo, las obligaciones impuestas por el ADPIC ocasionaron que muchos países en desarrollo y desarrollados ya no sean capaces de producir medicamentos más baratos y asequibles para sus ciudadanos, debido a que tenían que pagar regalías a los productores farmacéuticos de los países desarrollados (El-Said, 2016, p. 377) y porque permite que algunas compañías farmacéuticas concentren la producción. Esta situación se agrava cuando muchos de estos países adoptan además medidas de austeridad (El-Said, 2016, p. 378) que obstaculizan aún más el pleno ejercicio del derecho a la salud de su población.

Ciertamente, el sector farmacéutico puede poner precios altos, que superan ampliamente a sus costos de producción e inclusive a sus costos de desarrollo, debido a la relativa inelasticidad que tiene la demanda de medicinas con relación a su precio, ya que muchas personas estarán dispuestas a pagar el precio que sea con tal de obtener los medicamentos que les permitirán recuperarse de una grave enfermedad o continuar viviendo. Esto probablemente no ocurriría con productos no esenciales, cuya demanda puede ser más elástica en relación a su precio. Al expirar

las patentes, entrarían al mercado los medicamentos genéricos con un precio mucho menor.

Por otra parte, los representantes de la industria farmacéutica argumentan que las patentes son esenciales para el desarrollo de ese sector porque la industria farmacéutica gasta más que cualquier otra industria en I+D y porque mientras el desarrollo de nuevos medicamentos es un proceso costoso, copiar los medicamentos existentes es relativamente fácil (Cullet, 2003, p. 141), razones por las que, desde su punto de vista, estaría justificado que la primera generación de pacientes absorba el costo del desarrollo del medicamento.

Sin embargo, cabe recordar que cuando hablamos de innovación que hace el sector farmacéutico, nos estamos refiriendo a una innovación que es eminentemente selectiva, puesto que el gasto en I+D que hace esta industria, así como todas sus decisiones, están guiadas fundamentalmente por consideraciones económicas y de mercado, lo cual consideramos debería moderarse y tomarse en cuenta también consideraciones de salud pública, en tanto que, en el sector farmacéutico, a diferencia de otros sectores económicos, está de por medio la salud y la vida de millones de personas.

Un ejemplo de que este sector se guía sólo por los imperativos del mercado es el hecho de que la mayor parte de los gastos en I+D que hacen las compañías farmacéuticas multinacionales están destinados a atender las denominadas “enfermedades de los ricos” (relativos al cuidado de la piel, la calvicie, etc.). Mientras que una mínima parte de él se destina a las denominadas “enfermedades de los pobres”, a pesar de que estas afectan a grandes cantidades de población, sobre todo de los países en desarrollo, tales como la malaria, la tuberculosis y el ébola.

A ello hay que agregar el hecho de que estas compañías están más interesadas en los tratamientos prolongados de las enfermedades, lo que les asegura mayores ganancias, más que en encontrar formas para prevenirlas. Por ejemplo, un reciente estudio

encontró que las compañías farmacéuticas realizan 30 veces más ensayos clínicos para medicamentos para el cáncer recurrente (cánceres avanzados o con pocas probabilidades de supervivencia) que para la prevención del cáncer (Budish y otros, 2015, p. 2047).

“El hecho de que las empresas farmacéuticas basadas en la investigación se centran en los productos más lucrativos, en lugar de en los más necesarios, es particularmente condenatorio para los más pobres del mundo” (Till, 2013) y hace que su acceso a medicamentos y vacunas a precios accesibles sea, de alguna manera, imposible.

Algunos estudios indican que las enfermedades desatendidas, incluyendo las enfermedades de tipo II, como la malaria y la tuberculosis, reciben un escaso 2% de los 160 billones de dólares gastados a nivel global en investigación y desarrollo médicos (I+D) cada año (Till, 2013). Otro dato importante es que de todos los productos farmacéuticos desarrollados en el mundo entre 1975 y 1999, solo el 1.1% estuvieron relacionados con las enfermedades desatendidas (Trouiller y otros, 2002, como se citó en El-Said, 2016, p. 381).

En esa línea, de los 850 productos llevados al mercado en todo el mundo entre 2000 y 2011, un estudio encontró que solo el 4% (apenas 37) estaban relacionados con enfermedades desatendidas, incluyendo a la malaria, tuberculosis, enfermedad de Chagas, entre otras (Velásquez, 2015, como se citó en El-Said, 2016, p. 382).

Otro aspecto sustancial a tomar en cuenta es que el aumento en gasto en I+D no necesariamente ha conducido al aumento de nuevos medicamentos innovadores (Cohen y otros, s.f., p. 5), así, se ha visto que ingresan al mercado nuevos medicamentos que en realidad no proveen una mejora sustancial sobre el medicamento existente. Por otra parte, las patentes podrían dificultar la innovación, en la medida en que lo inventado anteriormente no podría ser usado a bajo costo en las futuras invenciones.

Sobre el ADPIC, según la Comisión de la Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública no existen pruebas de que la aplicación del ADPIC en los países en desarrollo vaya a fomentar de manera significativa las actividades de I+D de productos farmacéuticos relacionados con las enfermedades de tipo II y de tipo III, ya que la falta de incentivos de mercado es el factor decisivo (Grover, 2009). Además, las flexibilidades del ADPIC pueden ser insuficientes para aumentar la producción de un medicamento.

A todo este escenario desolador, se añade el hecho de que, como señala el Relator Especial del derecho a la salud del Consejo de Derechos Humanos de la ONU, el uso de las flexibilidades del ADPIC ha tenido resultados variables y que lamentablemente son cada vez más los países en desarrollo y menos adelantados que han adoptado normas ADPIC PLUS que pueden tener consecuencias perniciosas sobre el derecho a la salud, por lo que destaca la conveniencia de revisar los acuerdos comerciales teniendo en cuenta sus efectos sobre el acceso a los medicamentos (Grover, 2009, párr. 5).

CAPÍTULO II: ANALISIS DE LA PROPUESTA DE SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LAS PATENTES DE LAS VACUNAS CONTRA LA COVID-19

1. La pandemia de la COVID-19: principales consecuencias

El 11 de marzo de 2020, profundamente preocupada por los alarmantes niveles de propagación y gravedad y por los alarmantes niveles de inacción, la OMS concluye que la COVID-19 puede considerarse una pandemia (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2021a).

La pandemia de la COVID-19 constituye una crisis global sin precedentes, cuyos impactos se han extendido a todos los ámbitos de la vida humana, siendo los países pobres los que más han sido afectados. En efecto, “ha puesto en peligro décadas de avances logrados con mucho esfuerzo [en la lucha contra la pobreza] y ha agravado las desigualdades existentes en los países más pobres” (Nishio, 2021, desacelerando significativamente el logro de los Objetivos de Desarrollo Sostenible de la Agenda 2030).

Este retroceso ha sido consecuencia principalmente de las restricciones y suspensión de actividades que fueron impuestas a la población por los gobiernos, para controlar la propagación del coronavirus y para paliar la presión que sufrieron los sistemas de salud. Siendo aquellos que se encontraban en situación de informalidad quienes se vieron más severamente afectados.

Según el Banco Mundial (2020) en su informe “Perspectivas económicas mundiales”, edición de junio de 2020, la pandemia sería la peor recesión desde la Segunda Guerra Mundial, y la primera vez desde 1870 en que tantas economías experimentaron una disminución del producto per cápita. Durante el 2020 la economía mundial sufrió una contracción del 4.3% (Banco Mundial, 2021a).

A esto, se suma el hecho de que la recuperación de la crisis originada por la pandemia se está dando a diferentes velocidades en los países, dependiendo de las condiciones estructurales y la situación particular de cada país y región.

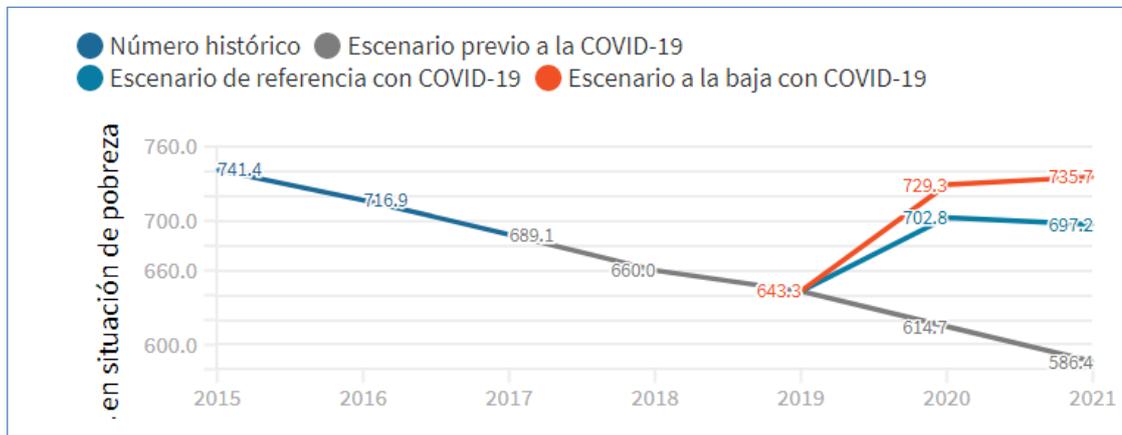
De acuerdo con John Hopkins University (2021), hasta la fecha (22 de agosto de 2021), hay en todo el mundo en total 211.545.511 de casos confirmados y 4.427.896 muertes a causa del coronavirus.

En los análisis más recientes se advierte que durante el 2020, la COVID-19 ha empujado a aproximadamente 88 millones de personas más a la pobreza extrema en todo el mundo, cifra que bien podría llegar a 115 millones inclusive. Encontrándose el mayor porcentaje de los “nuevos pobres” en Asia meridional, seguida con escasa diferencia por África al sur del Sahara (Blake y Wadhwa, 2020).

En esa línea, de acuerdo con el informe ‘El lento ascenso y la súbita caída de la clase media en América Latina y el Caribe’ del Banco Mundial, se redujo de 38% a 37.3% en 2020, lo que significa que 4,7 millones de personas dejaron de pertenecer a la clase media y descendieron de clase social en 2020 (Banco Mundial, 2021b), derribándose con ello décadas de avances sociales en la región

Figura 1

Personas en situación de pobreza extrema a nivel global tras la pandemia de la COVID-19



Nota: La pobreza extrema se mide como la cantidad de personas que viven con menos de USD 1,90 al día. El año 2018 es el último año con estimaciones oficiales de la pobreza mundial. No se muestran estimaciones de la región Asia meridional.

Fuente: Lakner y otros, 2020, como se citó en Blake y Wadhwa, 2021

Los países más pobres tuvieron que soportar una enorme presión. Esto hizo que el Banco Mundial y el Fondo Monetario Internacional pidieran en marzo de 2020 a los países miembros del G-20 que los acreedores bilaterales oficiales suspendan el pago de la deuda de los países más pobres que lo solicitaran, a fin de que puedan contar con recursos para destinarlos a la atención y a la lucha contra la pandemia.

De esta manera, a través de la “Iniciativa de Suspensión del Servicio de la Deuda”, desde que entró en vigor el 1 de mayo de 2020, se ha proporcionado un alivio de cerca de USD 5000 millones a más de 40 países elegibles. Y el período de suspensión, que originalmente finalizaba el 31 de diciembre de 2020, se ha prorrogado hasta fines de junio de 2021 (Banco Mundial, 2021c).

En el aspecto laboral, la pandemia ocasionó que se perdieran muchos empleos y que se redujeran las jornadas laborales, lo cual se tradujo en la reducción de los ingresos laborales y, consiguientemente, en el aumento de la pobreza. Adicionalmente, aumentó considerablemente el teletrabajo, ante la necesidad de evitar el contacto

físico para impedir la propagación del coronavirus, lo cual supuso un reto para los países que adolecen de grandes brechas de infraestructura digital y conectividad a internet.

En este aspecto, la Organización Internacional del Trabajo [OIT] (2021, p. 1) señala que en relación a 2019, el empleo total se redujo en 114 millones de trabajadores, lo cual ocasionó que el déficit mundial de empleo aumentara en 144 millones de puestos de trabajo en 2020⁵, acentuándose aún más la escasez de empleo que ya existía antes de la pandemia.

Se calcula que hemos perdido cinco años de avances hacia la erradicación de la pobreza laboral, ya que esta ha alcanzado tasas equivalentes a las de 2015 y que, de cara al futuro, el crecimiento del empleo previsto será insuficiente para colmar las brechas abiertas por la crisis (...) [pues] el déficit mundial de puestos de trabajo inducido por la pandemia será de 75 millones en 2021 y de 23 millones en 2022 (OIT, 2021, p. 2).

Ahora bien, América Latina y el Caribe ha sido una de las regiones en desarrollo más afectadas por la pandemia en términos de muertes y cantidad de contagios. En efecto, si bien en 2020, en la región vivía solo el 8,4% de la población mundial, a diciembre de ese año, se concentraban en ella el 18,6% de los contagios acumulados de COVID-19 y el 27,8% de las muertes de todo el mundo (Comisión para América Latina y el Caribe [CEPAL], 2020, p. 13). Su economía se contrajo un 7,7% en 2020 y casi tres millones de empresas cerraron (ONU, 2021a).

2. Las vacunas contra la COVID-19

2.1. Desarrollo de las vacunas contra la COVID-19

⁵ Ya que si no hubiera habido pandemia, se calcula que se habrían creado unos 30 millones de nuevos puestos de trabajo en 2020 en todo el mundo.

La industria farmacéutica usualmente no ha estado interesada en el desarrollo de vacunas por no considerarlas rentables. No obstante, en el caso del coronavirus, todos hemos sido testigos de la carrera científica que los laboratorios, con apoyo de algunos gobiernos, llevaron a cabo para desarrollar las vacunas COVID-19 en un tiempo récord de menos de un año.

El ciclo de desarrollo de las vacunas COVID-19 comprende las siguientes fases:

1. Pruebas preclínicas (comprende pruebas en células y luego en animales);
2. Pruebas de seguridad de la Fase 1 (se administran a pocas personas para probar la seguridad y la dosis, y confirmar que estimula el sistema inmunológico);
3. Ensayos ampliados de la Fase 2 (se administra a cientos de personas divididas en grupos para ver si actúa de manera diferente en ellos);
4. Ensayos de eficacia de la Fase 3 (se administra a miles de personas para medir la eficacia en comparación a los que recibieron un placebo, y encontrar efectos secundarios). (Zimmer y otros, 2021)

El Manual de Frascati (2015) distingue tres tipos de actividades de I+D⁶: la investigación básica, la investigación aplicada y el desarrollo experimental⁷. El caso de las vacunas COVID-19 es una investigación aplicada porque la investigación tuvo como objetivo que se generen conocimientos que pudieran aplicarse en la atención de un problema real que, en este caso, era la pandemia.

⁶ El Manual de Frascati (2015), define a la I+D (investigación y desarrollo experimental) como el trabajo creativo y sistemático realizado con el objetivo de aumentar el volumen de conocimiento (incluyendo el conocimiento de la humanidad, la cultura y la sociedad) y concebir nuevas aplicaciones a partir del conocimiento disponible

⁷ El Manual de Frascati (2015) las define de la siguiente manera: La **investigación básica** consiste en trabajos experimentales o teóricos que se emprenden fundamentalmente para obtener nuevos conocimientos acerca de los fundamentos de fenómenos y hechos observables, sin intención de otorgarles ninguna aplicación o utilización determinada. La **investigación aplicada** consiste también en trabajos originales realizados para adquirir nuevos conocimientos, pero está dirigida fundamentalmente hacia un objetivo práctico específico. El **desarrollo experimental** consiste en trabajos sistemáticos fundamentados en los conocimientos existentes obtenidos a partir de la investigación o la experiencia práctica, que se dirigen a producir nuevos productos o procesos, o a mejorar los productos o procesos que ya existen.

2.2. Vacunas autorizadas contra la COVID-19

La autorización para el uso de una vacuna contra la COVID-19 la otorgan las autoridades regulatorias nacionales, tras evaluar su seguridad y eficacia para la COVID-19. Estas agencias analizan la información que brindan los fabricantes de las vacunas por medio de los ensayos clínicos sobre su eficacia para prevenir la COVID-19 (Organización Panamericana de la Salud [OPS], 2021). Después de que el ingreso de una vacuna ha sido autorizado por una autoridad regulatoria nacional, su efectividad y seguridad siguen siendo objeto de seguimiento (OPS, 2021).

Por ejemplo, en EE.UU. el organismo encargado de aprobar cualquier vacuna contra la COVID-19 es la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA, por sus siglas en inglés). En el Reino Unido lo es la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA, por sus siglas en inglés) que depende de su Departamento de Salud. La MHRA fue la primera agencia del mundo en aprobar una vacuna contra la COVID-19, al autorizar la vacuna Pfizer/BioNTech para uso generalizado a fines del año pasado (Roberts, 2020).

En el Perú, la Dirección General Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud (MINSA) es la autoridad encargada de autorizar el uso de las vacunas contra la COVID-19.

No es necesario que las vacunas tengan la aprobación de la OMS para que puedan ser usadas en un país. En ese sentido, a setiembre del 2021, la OMS ha autorizado seis vacunas: Pfizer/BioNTech, AstraZeneca/Oxford, Janssen, Moderna, Sinopharm y Sinovac; otras vacunas siguen siendo estudiadas; y otras han sido autorizadas por algunas agencias reguladoras nacionales en países específicos (OPS, 2021). A fin de incluir vacunas en la lista de la OMS para uso de emergencia se evalúan su calidad, seguridad y eficacia, los cuales también son requisito para las vacunas que se suministran por medio del Mecanismo COVAX.

Entre las vacunas que no tienen aprobación de la OMS que están siendo usadas en varios países se encuentra la vacuna Sputnik V de Rusia. Asimismo, actualmente se están realizando investigaciones para desarrollar vacunas de segunda generación, es decir, que protejan no solo de los casos graves y muertes, sino también del contagio; y en algunos países se ha probado con combinar vacunas.

En la Figura 2 se detalla el funcionamiento, la fase clínica, y el estado de aprobación de las principales vacunas COVID-19 que existen actualmente.

Figura 2

Vacunas líderes contra la COVID-19

Vacunas líderes			
Desarrollador	Cómo funciona	Fase	Estado
 Pfizer-BioNTech	ARNm	2 3	Aprobado en EE. UU. Y otros países. Uso de emergencia en la UE, otros países.
 Moderna	ARNm	3	Aprobado en Suiza. Uso de emergencia en EE. UU., UE y otros países.
 Gamaleya	Anuncio26, Anuncio5	3	Uso de emergencia en Rusia, otros países.
 Oxford- AstraZeneca	ChAdOx1	2 3	Aprobado en Brasil. Uso de emergencia en Reino Unido, UE y otros países.
 CanSino	Anuncio5	3	Aprobado en China. Uso de emergencia en otros países.
 Johnson y Johnson	Anuncio26	3	Uso de emergencia en EE. UU., UE y otros países.
 Instituto de Vector	Proteína	3	Aprobado en Turkmenistán. Uso temprano en Rusia.
 Novavax	Proteína	3	
 Sinopharm	Inactivado	3	Aprobado en China, Emiratos Árabes Unidos, Bahréin. Uso de emergencia en otros países.
 Sinovac	Inactivado	3	Aprobado en China. Uso de emergencia en otros países.
 Sinopharm- Wuhan	Inactivado	3	Aprobado en China. Uso limitado en EAU
 Bharat Biotech	Inactivado	3	Uso de emergencia en India, otros países.

Fuente: Zimmer y otros, 2021.

3. La importancia de las vacunas para la lucha contra la pandemia

Aunque ninguna de las vacunas que han sido desarrolladas es 100% eficaz, son la herramienta principal para superar la pandemia, ya que proporcionan un elevado grado de protección contra los casos graves y los fallecimientos. Según un estudio divulgado por los Centros de Control y Prevención de Enfermedades de Estados Unidos (CDC, por sus siglas en inglés) el 17 de setiembre de 2021, la efectividad de Moderna es del 93 %, la Pfizer/BioNTech es del 88 % y la de Johnson & Johnson es del 71 % (Agencia EFE, 2021).

En ese sentido, un estudio de los CDC señala que “los esfuerzos para mejorar la cobertura de vacunación contra la COVID-19, en coordinación con otras estrategias de prevención, son fundamentales para prevenir hospitalizaciones y muertes relacionadas con COVID-19” (2021). Así, según un estudio realizado por los CDC entre mayo y julio de 2021, los vacunados tendrían hasta 29 veces menos riesgo de ser hospitalizados en comparación a los que aún no han sido vacunados (CDC, 2021).

Por otra parte, cada vez hay más estudios con vacunas de las que están en el mercado que nos demuestran que sí nos defienden contra la variante Delta, ya que las vacunas parecen ser muy efectivas en prevenir hospitalizaciones y muertes (FRANCE 24 Español, 2021). Por ejemplo, en países muy afectados por la variante Delta, pero que contaban con altos niveles de vacunación, como el Reino Unido y los Países Bajos, el aumento de casos no ha estado acompañado por el aumento de muertes u hospitalizaciones; contrariamente a lo que está ocurriendo en Rusia o Malasia donde hay aumento de casos y de muertes también (FRANCE 24 Español, 2021).

La recuperación de la pandemia depende de cómo se desarrollen las campañas de vacunación en el mundo. El Director General de la OMS ha señalado que para poner fin a la pandemia, al menos el 70% de la población mundial deberá estar vacunada,

para lo cual se necesitarían 11 mil millones de dosis, a fin de lograr la inmunidad colectiva, que sean distribuidas de manera equitativa.

4. Situación de la vacunación mundial contra la COVID-19

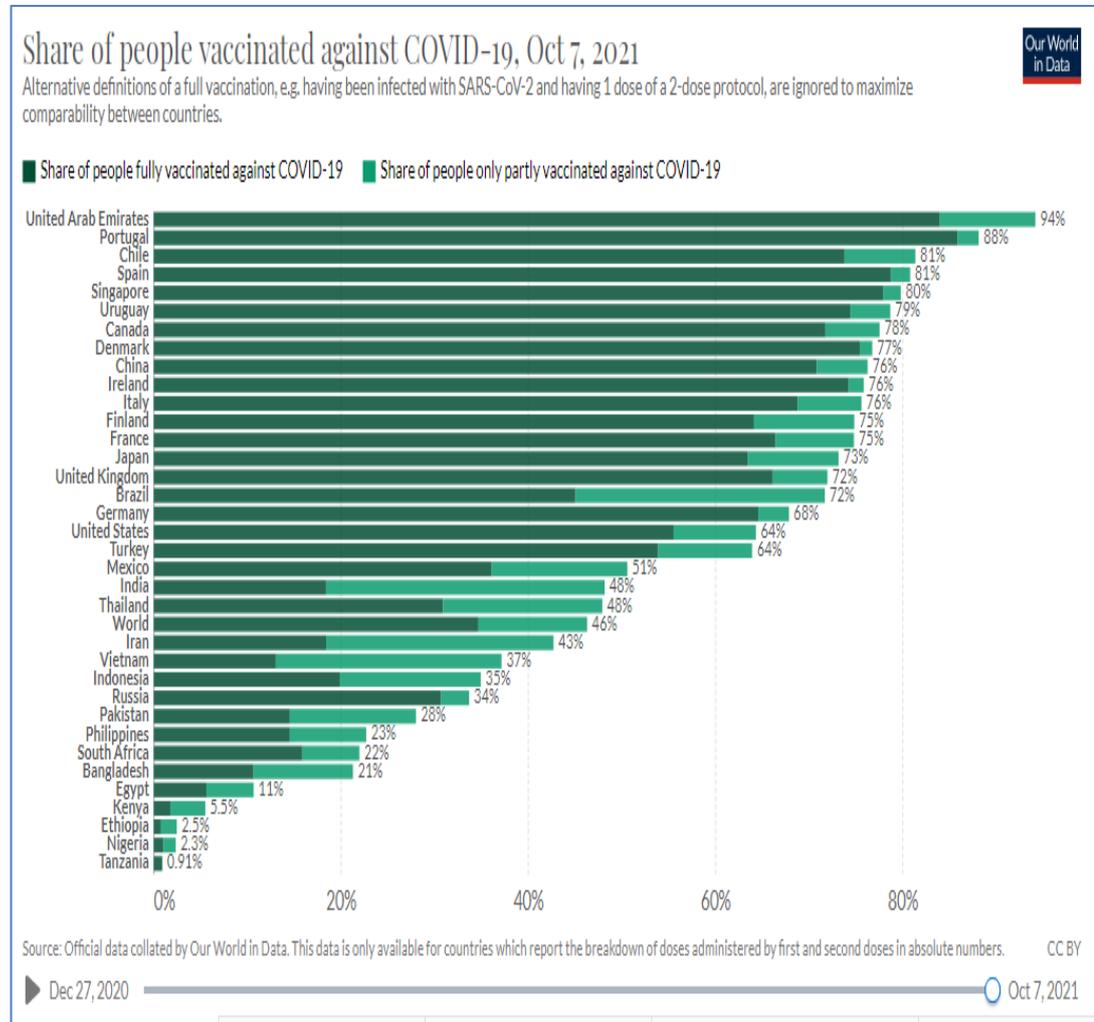
El ritmo de la vacunación ha aumentado en muchos países, pero de manera desigual, según su nivel de ingresos, siendo los países de menores ingresos los que menos vacunas han podido administrar a su población. Por ejemplo, en mayo de 2021, los países de altos ingresos administraban unas 50 dosis por cada 100 personas, pero desde entonces este número se duplicó y en agosto de 2021 administraban 100 dosis en 100 personas; mientras que los países de bajos ingresos solo podían administrar 1.5 dosis por cada 100 personas, debido a la carencia de vacunas (Adhanon, 2021a).

De acuerdo con el portal Our World in Data⁸ (2021), al 7 de octubre de 2021 el 46,3% de la población mundial ha recibido al menos una dosis de la vacuna COVID-19, se han administrado 6400 millones de dosis en todo el mundo y ahora se administran 22.25 millones cada día. Solo el 2.4% de las personas en países de bajos ingresos ha recibido al menos una dosis, tal como se aprecia en la Figura 3.

⁸ El portal Our World in Data actualiza diariamente sus datos de la vacunación contra la COVID-19 a nivel mundial (dosis administradas, personas con al menos una dosis y personas completamente vacunadas), utilizando las cifras oficiales más recientes de los gobiernos y ministerios de salud de todo el mundo (Our World in data, 2021).

Figura 3

Proporción de personas vacunadas contra la COVID-19, 7 de octubre de 2021



Nota: En verde oscuro se muestran las personas que han sido completamente vacunadas y en verde más claro se muestran a las personas que no están completamente vacunadas.

Fuente: Our World in data, 2021

Según el portal Our World in Data (al 22 de agosto de 2021), las campañas de vacunación de los países latinoamericanos avanzan a distintas velocidades. Chile y Uruguay lideraban el avance de la vacunación en la región, con más del 70% de su población con al menos una dosis, otros países como el Perú, Paraguay y Bolivia estaban en aproximadamente 30%, y países como Nicaragua y Haití estaban por debajo del 10%. Al 22 de octubre de 2021, Cuba, Chile y Uruguay lideran la

vacunación en la región, con 86%, 85% y 79% respectivamente de su población con al menos una dosis.

Como muchos países comenzaron a aplicar dosis de refuerzos, en la Conferencia del 8 de setiembre de 2021, el Dr. Tedros hizo un llamado para una extensión de la moratoria de la aplicación de las dosis de refuerzo hasta, al menos, fines de 2021⁹, con el objetivo que todos los países puedan vacunar al menos al 40% de su población (Adhanom, 2021d), puesto que ello agrava aún más la brecha entre los países que sí acceden a las vacunas y aquellos que no.

Sin embargo, muchos países lo están haciendo ante la posibilidad de que las vacunas podrían perder eficacia con el tiempo, a pesar de que el 13 de septiembre de 2021 expertos de la OMS, de la FDA, de la Universidad de Oxford y de otras entidades publicaran un estudio en la revista médica *The Lancet* que concluye que no hay pruebas sólidas que apoyen la necesidad de una tercera dosis a la población en general y que las vacunas son eficaces contra la enfermedad grave, incluida la variante Delta (Ciriaco, 2021). Entre ellos (actualizado al 10 de octubre de 2021) se encuentran República Dominicana, Chile, Uruguay, Francia, Alemania, Israel, Rusia, Emiratos Árabes, Bahrein y Turquía (Ciriaco, 2021), Colombia (Portafolio, 2021),

Por otra parte, el Dr. Adhanom anunció en su Conferencia de prensa del 7 de octubre de 2021 la estrategia 2021-2022 de la OMS, la cual consiste en vacunar al 40% de la población de cada uno de los países para fines de 2021 y al 70% para mediados del 2022, para lo cual se necesitarán 11 mil millones de dosis de vacunas (Adhanom, 2021c).

De los 11 mil millones de dosis requeridos para estos objetivos, 6400 millones ya han sido administrados y respecto de las 5 mil millones de dosis restantes ya existen contratos. Sin embargo, los países de ingresos medianos y altos han utilizado el 75%

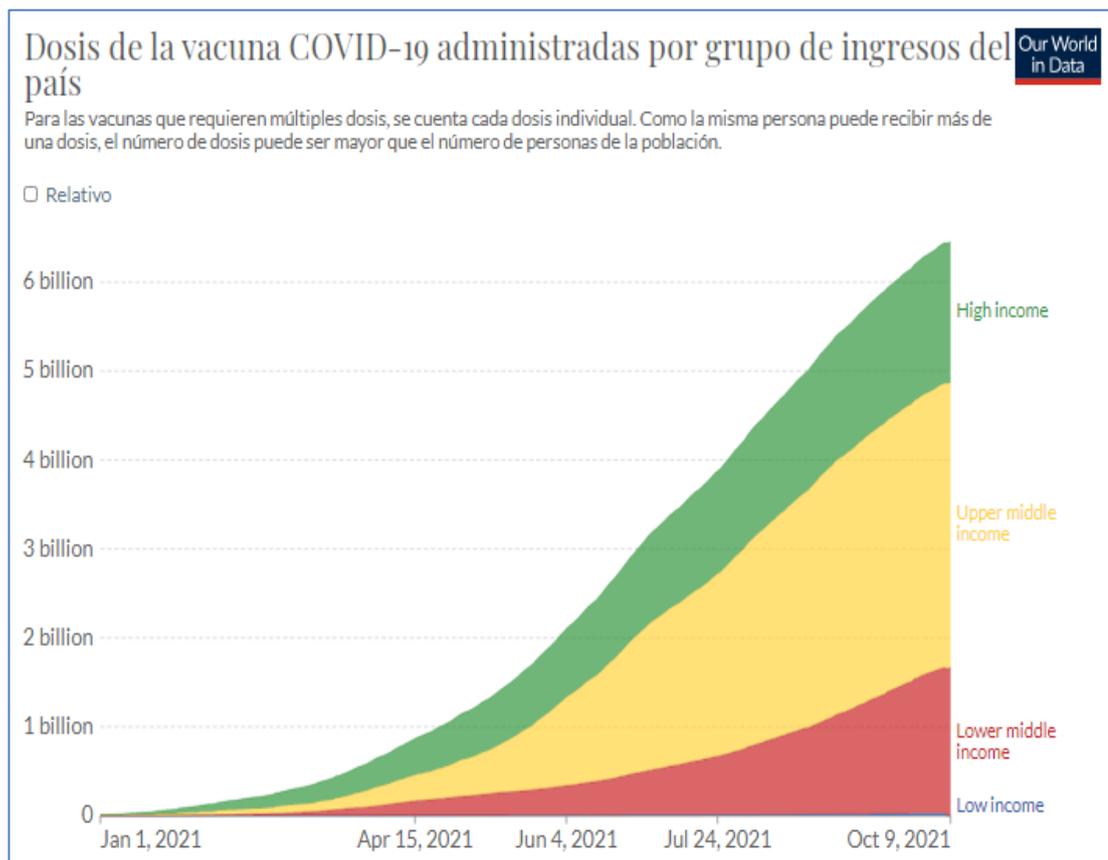
⁹ Anteriormente, había hecho un llamado para que haya una moratoria temporal de dosis de refuerzo hasta fines de setiembre de 2021, para conseguir que el 10% de la población de cada país reciba la vacuna” (Adhanom, 2021a).

de todas las vacunas producidas, mientras que los países de ingresos bajos han recibido menos de la mitad del 1% de las vacunas de todo el mundo y en África solo un 5% de la población está plenamente vacunada (Adhanom, 2021c).

La distribución inequitativa a la cual se refiere el Dr. Adhanom puede apreciarse en la Figura 5 que muestra cómo ha evolucionado la distribución de las vacunas entre los países, según su nivel de ingresos desde el 1 de enero de 2021 hasta el 10 de octubre de 2021.

Figura 4

Dosis de las vacunas contra la COVID-19 administradas según el grupo de ingresos de los países



Fuente: Our World in data, 2021

5. Principales problemas que obstaculizan una vacunación mundial masiva contra la COVID-19

Consideramos que entre los principales problemas que impiden un acceso equitativo a las vacunas contra la COVID-19 encontramos los siguientes: nacionalismo de las vacunas contra la COVID-19 de los países de altos ingresos; falta de capacidad para atender toda la demanda de vacunas contra la COVID-19; nuevas variantes y olas; reticencia a vacunarse de la población por desconfianza o falta de información.

5.1. Nacionalismo de las vacunas contra la COVID-19

El nacionalismo de las vacunas consiste en la priorización de los mercados domésticos por sobre el resto. Durante la pandemia se ha expresado a través de las compras anticipadas, en virtud a las cuales los países ricos compraron anticipadamente a cambio de tener acceso prioritario una vez que se aprobaran las vacunas; en el acaparamiento de las compras una vez que ya estuvieron disponibles en el mercado; y en la prohibición de las exportaciones de vacunas.

Todo esto obstaculiza la distribución equitativa de las vacunas contra la COVID-19, ya que, los países con más ingresos prácticamente dejan sin vacunas a los países de menores ingresos, dependiendo estos últimos de las donaciones o buena voluntad de los primeros.

La inequidad de la distribución de las vacunas ha estado acompañada de la ausencia de un enfoque de salud pública global, así, por ejemplo, se vio como algunos países promovían el turismo de vacunas o como inmensas cantidades de vacunas que expiraron tuvieron que ser desechadas, mientras en otras partes del mundo era urgente acceder a ellas.

Pero el nacionalismo no es algo nuevo, “durante las primeras etapas de la pandemia de gripe H1N1 2009, algunos de los países más ricos celebraron acuerdos de

precompra con varias compañías farmacéuticas que trabajaban en las vacunas” (Santos Rutschman, 2020). Solamente cuando esta pandemia comenzó a disminuir y la demanda de vacunas también, los países desarrollados comenzaron a ofrecer donaciones de vacunas a los países más pobres.

En ese momento, se estimó que, en el mejor de los casos, el número máximo de dosis de vacuna que se podrían producir a nivel mundial era de 2000 millones y EE.UU. por sí solo, negoció y obtuvo el derecho a comprar 600.000 dosis (Santos Rutschman, 2020).

El nacionalismo de las vacunas también se vio cuando, según el dominical alemán Die Velt, en marzo de 2020 el presidente Trump ofreció "grandes cantidades de dinero" para que CureVac dejara su sede de Tübingen (Alemania) y se trasladara a EE.UU. para que desarrollara la vacuna "solo para Estados Unidos" (Holroyd y Cereceda, 2020).

El nacionalismo continúa, así por ejemplo, Estados Unidos ha firmado al menos 6 acuerdos bilaterales, que suman más de mil millones de dosis, que son más que suficientes para inocular a toda su población (328 millones). Por su parte, la Unión Europea (447), Gran Bretaña (67) y Canadá (37) han firmado 7 acuerdos bilaterales cada uno, con el potencial de cubrir a sus poblaciones 2, 4 y 6 veces más, respectivamente (Duke University Global Health Innovation Center, como se citó en Serhan, 2020).

El nacionalismo se refleja en las cifras de vacunación mundial. Al 7 de octubre de 2021 casi un tercio de la población mundial estaba completamente vacunada contra la COVID-19. Los países de ingresos medianos y altos habían utilizado el 75% de todas las vacunas producidas hasta ese entonces y los países de ingresos bajos habían recibido menos de la mitad del 1% de las vacunas de todo el mundo y en África solo un 5% de la población está plenamente vacunada (Adhanom, 2021c).

En relación a América Latina y el Caribe, de acuerdo con la Dra. Carissa F. Etienne (2021), Directora de la OPS, al [18 de agosto de 2021] solo el 21% habían completado su esquema de vacunación, y mecanismos como COVAX o las compras directas hechas por los países no habían tenido éxito en conseguir las vacunas que se necesitaba para dar una cobertura básica a la mayoría de la población, por lo que seguían esperando donaciones de los países que podrían darlas.

En este contexto, es importante señalar que este “nacionalismo de las vacunas” podría acompañarnos por varios años, al no conocerse todavía cuál será el tiempo de inmunización que dará la vacuna, por ejemplo, algunos países industrializados ya están comprando gran parte de la producción mundial para los años 2022-2024 (Velásquez, 2021, p.1).

Los países del G-20 y las compañías que controlan el suministro mundial de las vacunas contra la COVID-19 podrían revertir la concentración que hay en los países de altos ingresos, ya que en estos países se encuentran los productores de las vacunas y porque son los mayores consumidores de las vacunas.

5.2. Nuevas variantes y olas

Desde enero de 2020, la OMS, en colaboración con redes de expertos, autoridades nacionales, entre otros, ha estado vigilando y evaluando la evolución del SARS-CoV-2. Como todo virus, el SARS-CoV-2 (virus causante de la COVID-19) está mutando hacia nuevas variantes en todo el mundo. Aunque , la mayoría de los cambios tienen escaso o nulo efecto sobre las propiedades del virus, algunos cambios pueden influir sobre factores importantes como (...) su facilidad de propagación, la gravedad de la enfermedad asociada, y la eficacia de las vacunas, los medicamentos para el tratamiento, los medios de diagnóstico u otras medidas de salud pública y social (OMS, 2021b).

Debido al surgimiento de variantes que representan un mayor riesgo para la salud pública mundial y a fin de priorizar el seguimiento y la investigación, así como orientar la respuesta a la pandemia, desde fines de 2020 la OMS utiliza dos categorías: Variante de interés (VOI, por sus siglas en inglés) y Variante preocupante (VOC, por sus siglas en inglés) (OMS, 2021b). Sin perjuicio de lo anterior, las autoridades nacionales pueden identificar otras posibles variantes de interés o preocupantes a escala local.

5.2.1. Variantes preocupantes (VOC)

De acuerdo con la OMS (2021b), son aquellas que resultan más peligrosos para la salud pública mundial porque presentan uno o más de los siguientes cambios en un grado significativo. Las variantes preocupantes según la OMS se muestran en la Tabla 9.

1. Aumento de la transmisibilidad o cambio perjudicial en la epidemiología de la COVID-19; o
2. Aumento de la virulencia o cambio en la presentación clínica de la enfermedad; o
3. Disminución de la eficacia de las medidas sociales y de salud pública o de los medios de diagnóstico, las vacunas y los tratamientos disponibles.

Tabla 9

Variantes preocupantes actuales (actualizado al 25 de setiembre de 2021)

Denominación de la OMS	Primeras muestras documentadas	Fecha de designación
Alpha	Reino Unido, septiembre 2020	18 diciembre 2020
Beta	Sudáfrica, mayo 2020	18 diciembre 2020
Gamma	Brasil, noviembre 2020	11 enero 2021
Delta	India, octubre 2020	VOI: 4 abril 2021 VOC: 11 mayo 2021

Fuente: Adaptado de OMS, 2021b

5.2.2. Variantes de interés (VOI)

De acuerdo con la OMS (2021b), son las variantes del SARS-CoV-2 que se muestran en la Tabla 10 y que se caracterizan por lo siguiente:

1. Cambios en el genoma que afectan a características del virus como su transmisibilidad, la gravedad de la enfermedad y su capacidad para escapar a la acción del sistema inmunitario, ser detectado por medios diagnósticos o ser atacado por medicamentos; y
2. Causar una transmisión significativa en medio extrahospitalario o varios conglomerados de COVID-19 en distintos países, con una prevalencia relativa creciente, y ocasionando números cada vez mayores de casos con el tiempo, o bien que presentan otras características que indiquen que pueden entrañar un nuevo riesgo para la salud pública mundial.

Tabla 10

Variantes de interés actuales (actualizado al 25 de setiembre de 2021)

Denominación de la OMS	Primeras muestras documentadas	Fecha de designación
Eta	Múltiples países, diciembre 2020	17 marzo 2021
Iota	EE.UU., noviembre 2020	24 marzo 2021
Kappa	India, octubre 2020	4 abril 2021
Lambda	Perú, diciembre 2020	14 junio 2021
Mu	Colombia, enero 2021	30 agosto 2021

Fuente: Adaptado de OMS, 2021b

La más reciente y que está causando preocupación es la variante Delta que, al transmitirse con mucha mayor rapidez, ha aumentado significativamente las tasas de hospitalizaciones y muertes en todo el mundo, incluso en aquellos países que cuentan con una buena cobertura de vacunas.

En efecto, durante los meses de abril y mayo de 2021 se vio un descenso de los casos, sin embargo, debido a la propagación de la variante Delta en diferentes

regiones del mundo, los casos aumentaron sostenidamente durante los meses de junio y julio de 2021 en Europa, Asia, Norteamérica y África (FRANCE 24 Español, 2021).

Hasta el momento no contamos con ninguna vacuna ni tratamiento que sea 100% eficaz para la COVID-19. Las vacunas existentes solo previenen los casos graves, es decir, aquellos que pueden llegar a hospitalizaciones y muertes. A ello se suma el hecho de que las nuevas variantes ponen a prueba la eficacia que las vacunas tendrán frente a ellas, puesto que no todas las vacunas ofrecen igual protección frente a ellas.

Otro problema es la duración de la inmunidad obtenida con las vacunas, ya que algunos estudios estarían confirmando que la eficacia de las vacunas se reduce después de 6 u 8 meses de haber sido vacunado, sobre todo en las personas de mayor edad y con comorbilidades.

5.3. Desinterés y desconfianza de la población para vacunarse

De acuerdo con la OMS (2021c), al conocer casos de eventos adversos (efectos secundarios), algunas personas han expresado dudas ante la posibilidad de vacunarse, han preferido esperar para hacerlo e incluso se han opuesto frontalmente a la vacunación. Por otra parte, los síntomas más leves de esta enfermedad en los jóvenes pueden llevarlos a pensar que es inútil o que no es necesario vacunarse.

Otro problema es la desconfianza de la población en los laboratorios productores de las vacunas debido, en muchos casos a la falta de información que estos han tenido; así como la gran cantidad de información incompleta y falsa que podría circular en las redes sociales, en algunos entornos sociales, entre otros.

6. Iniciativa de liberación temporal de las patentes de las vacunas contra la COVID-19

6.1. ¿Qué proponen India y Sudáfrica?

En el marco de la crisis de la COVID-19, India y Sudáfrica presentaron el 2 de octubre de 2020, en virtud de lo dispuesto por el artículo 9 numeral 3 literal b) del Acuerdo de Marrakech, al Consejo de los ADPIC, mediante el documento IP/C/W/669, su Proyecto de Decisión para la “Exención de determinadas disposiciones de los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento de la COVID-19”.

Esta iniciativa propone eximir a los miembros de la OMC de la aplicación de las secciones 1, 4, 5 y 7 de la Parte II del ADPIC, así como de la Parte III del mismo, referida a las disposiciones para hacer cumplir las secciones mencionadas. Es decir, se propone suspender a los siguientes derechos de propiedad intelectual: Derechos de autor y derechos conexos (Sección 1, Parte II); Dibujos y modelos industriales (Sección 4, Parte II); Patentes (Sección 5, Parte II); y Protección de la información no divulgada (Sección 7, Parte II).

Mediante el documento IP/C/W/668/Rev. 1¹⁰, del 25 de mayo de 2021, se precisó que la suspensión de los derechos de propiedad intelectual mencionados se aplicaría sobre 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 y componentes y sus métodos y medios de fabricación, destinados a la prevención, el tratamiento o la contención de la COVID-19, durante al menos 3 años, contados a partir de la Decisión del Consejo General de la OMC, tras los cuales el Consejo General examinará si continúan las circunstancias

¹⁰ El Proyecto de Decisión Revisado, contenido en el documento IP/C/W/668/Rev. 1, fue presentado por 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 al Consejo de los ADPIC.

excepcionales que justificaron la exención y, si estas han desaparecido, determinará su fecha de expiración.

Cabe señalar que la propuesta no busca obligar a los países a suspender los derechos de propiedad intelectual señalados, sino que se facultará a los países miembros para que, si lo consideran conveniente, puedan suspender dichos derechos en sus respectivos territorios.

De todos los derechos de propiedad intelectual propuestos por India y Sudáfrica, en la presente investigación solo nos referiremos a las patentes de las vacunas contra la COVID-19, por cuanto la suspensión de las patentes de las vacunas *per se* abre la posibilidad de que los países con capacidad tecnológica puedan producir vacunas COVID-19 y porque las vacunas constituyen actualmente la herramienta más efectiva para hacer frente a la pandemia.

6.2. Adhesiones y oposiciones a la propuesta de India y Sudáfrica

El apoyo a la propuesta de suspensión de las patentes de las vacunas contra la COVID-19 ha ido aumentando a lo largo del tiempo. Hasta la fecha [actualizado al 1 de octubre de 2021] la suspensión de las patentes de las vacunas COVID-19 cuenta con el apoyo de 105 países (International Amnesty, 2021), de los cuales 64 son copatrocinadores de la iniciativa de India y Sudáfrica y el resto han expresado su respaldo a la suspensión de las vacunas. Pero para que se adopte la exención de los derechos de propiedad intelectual, los 164 miembros de la OMC deberían apoyar la propuesta, es decir, llegar a un consenso.

Aunque el Acuerdo de Marrakech permite que se adopte una exención por mayoría de tres cuartos, “en la práctica la OMC nunca ha abandonado la toma de decisiones por consenso en favor de una votación” (Thomas Bollyky, como se citó en Oliveres y Gutiérrez, 2021).

Entre los países que apoyan la suspensión de las patentes de las vacunas (ya sea porque copatrocinan la iniciativa de India y Sudáfrica o porque han expresado su respaldo a que se suspendan las patentes de las vacunas COVID-19) se encuentran: Australia, Bangladesh; Camerún; Catar; China; China Taipéi; Cuba; Egipto; Eswatini; India; Indonesia; Jamaica; Maldivas; Mongolia; Mozambique; Namibia; Nepal; Nigeria; Pakistán; Sudáfrica; Tanzania; Ucrania; Vanuatu; Zimbabue; EE.UU; Estado Plurinacional de Bolivia; Eswatini; Fiji; Grupo Africano; Grupo de Países Menos Avanzados (PMA); Kenya; Jordania; y la República Bolivariana de Venezuela.

Adicionalmente, la OMS, la Cruz Roja, y numerosas entidades de la sociedad civil como Médicos Sin Fronteras, Amnistía Internacional, Oxfam Internacional, Salud por Derecho, la alianza internacional People's Vaccine (formada por más de 70 entidades internacionales), entre otros, están abogando para que la exención de los ADPIC sea una realidad.

Entre los países que se encuentran en contra o que no han manifestado su respaldo a la suspensión de las patentes de las vacunas están los siguientes: la Unión Europea, Reino Unido; Suiza; Noruega; Canadá; Singapur; Chile; Colombia; El Salvador; Japón; Nueva Zelanda.

De acuerdo con el artículo 9 del Acuerdo de Marrakech, la solicitud de exención del ADPIC debe presentarse inicialmente al Consejo de los ADPIC para que la examine dentro de un plazo que no excederá 90 días, al final del cual, dicho Consejo deberá presentar un informe a la Conferencia Ministerial de la OMC. Así, desde su presentación al Consejo de los ADPIC, se ha debatido ampliamente la propuesta de India y Sudáfrica en numerosas reuniones y se ha recabado observaciones sobre el proyecto de Decisión propuesto por dichos países.

Los copatrocinadores de la propuesta de India y Sudáfrica, así como aquellos países que están a favor de una exención de las patentes, continuamente han solicitado en el

Consejo de los APDIC pasar a negociaciones basadas en texto, es decir, pasar a negociar cada uno de los puntos de un acuerdo escrito; sin embargo, esto no se ha dado hasta la fecha.

Los países que apoyan la exención esperan que la misma forme parte de la declaración que suscriban los ministros de comercio exterior en la Doceava Conferencia Ministerial de la OMC que se llevará a cabo en Ginebra del 30 de noviembre al 3 de diciembre de 2021.

6.3. Análisis de los argumentos esgrimidos por los proponentes y por los oponentes

La recuperación económica global depende, fundamentalmente, del acceso oportuno, seguro y asequible a las vacunas contra la COVID-19. La doctora Angela Uyen, investigadora y asesora de políticas de salud de Médicos Sin Fronteras explica que mientras tengamos el coronavirus circulando en alguna parte del mundo, todos estaremos en riesgo y mientras mayor sea la transmisión del virus, más riesgo tenemos de que se produzca una nueva variante que ponga en peligro, incluso, a los vacunados (Ciriaco, 2021).

Lamentablemente, el unilateralismo es lo que ha prevalecido en la pandemia. Los países ricos han acaparado las compras de las vacunas, en lo que muchos llaman “apartheid de vacunas” o nacionalismo de las vacunas, a pesar de que muchos expertos señalan que no se podrá acabar con la pandemia si solo unos cuantos países tienen a su población vacunada de forma masiva y otros no.

Debido a que la suspensión de las patentes de las vacunas es una herramienta legal y política, hemos considerado conveniente analizar los argumentos con los que las partes sustentan su postura, así como las posiciones y los intereses que tienen los países al respecto.

6.3.1. La propuesta de las licencias obligatorias de la Unión Europea

6.3.1.1. ¿Qué propone la Unión Europea?

El 18 de junio de 2021, la Unión Europea, mediante el documento IP/C/W/681 presentó una contrapropuesta a la iniciativa de India y Sudáfrica, la cual plantea que los países miembros convengan en lo siguiente respecto de las licencias obligatorias, que están reconocidas en los artículos 31 y *31bis* del ADPIC, con el objetivo de que los miembros de la OMC puedan conceder rápidamente una licencia obligatoria a los potenciales productores y exportadores de vacunas:

1.- Una pandemia es una "emergencia nacional [u] otras circunstancias de extrema urgencia" en el sentido del artículo 31 b) del ADPIC. A los efectos de obtener una licencia obligatoria, de conformidad con los artículos 31 y *31bis* del ADPIC, un país miembro podrá eximir del requisito de negociar previamente con el titular del derecho de propiedad intelectual la obtención de una licencia voluntaria.

2.- 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 país 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 *31bis* del ADPIC, que la remuneración refleje el precio cobrado por el fabricante de la vacuna o el medicamento producido en virtud de la licencia obligatoria.

3.- En circunstancias de pandemia, a los efectos del artículo *31bis* y el párrafo 2 c) del Anexo del Acuerdo sobre los ADPIC, el país 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, como COVAX, encaminadas a garantizar un

acceso equitativo a las vacunas o los medicamentos 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.

6.3.1.2. Alcance de las licencias obligatorias

Los fabricantes que están interesados en producir vacunas contra la COVID-19 podrían solicitar una licencia voluntaria al titular de una patente. Por otra parte, los Estados, por razones de interés público o por necesidad de corregir prácticas anticompetitivas, que desean facilitar el acceso a las vacunas a su población podrían otorgar licencias obligatorias que autoricen a un fabricante a producir vacunas COVID-19 sin el consentimiento del titular de la patente.

La suspensión de las patentes de las vacunas COVID-19 permitiría que los laboratorios produzcan las vacunas sin tener que contar con una licencia voluntaria o una licencia obligatoria. De este modo, ahorraría el tiempo y los recursos que demanda la negociación de una licencia voluntaria con la industria farmacológica, considerando que normalmente los titulares de las patentes no las conceden. Si durante la pandemia las licencias voluntarias se hubieran dado a gran escala y de manera temprana, esto hubiera sido suficiente, pero el tema es que esto no ha sucedido a la escala que es absolutamente necesario (Thambissey, 2021).

Adicionalmente, ahorraría el tiempo y los recursos que se requieren para tramitar una licencia obligatoria ante la agencia gubernamental nacional competente. Cabe señalar que “la concesión de una licencia obligatoria no es sencilla, sino que requiere que el gobierno evidencie, explique y fundamente de forma adecuada y suficiente, y caso por caso, las razones de interés público, y el porqué de la necesidad de adoptar dicha medida” (Gómez, 2021).

A esto, se suma el hecho de que los gobiernos pueden negar su concesión¹¹, como por ejemplo, el caso de Canadá que negó la licencia obligatoria al laboratorio Biolyse para exportar vacunas Jhonson & Jhonson a Bolivia, y que en algunos países no tienen antecedentes de haberla otorgado alguna vez, por ejemplo, el Perú.

Si la causa de la solicitud de una licencia obligatoria es una emergencia nacional, además, se requiere que el país mediante una norma (en el caso del Perú es mediante un Decreto Supremo) declare la emergencia que genera la necesidad de un producto o un conjunto de productos sanitarios, lo cual requiere de voluntad política (Espinosa, 2021).

Si, por otro lado, la causal para solicitar una licencia obligatoria es el abuso de posición de dominio del titular de la patente, el solicitante tendrá que acreditar previamente ante la agencia gubernamental (en el caso del Perú es el INDECOPI) en qué consiste la conducta abusiva, lo cual es difícil de probar¹². Una vez que el INDECOPI declara que hay abuso de posición de dominio, se deberá hacer un segundo procedimiento para obtener la licencia obligatoria (Espinosa, 2021).

Hay que agregar a lo anterior que para que un solicitante que ha obtenido una licencia obligatoria esté habilitado para exportar la mayor parte de su producción, tiene que realizar el procedimiento detallado en el artículo 31*bis* (el cual incluye un anexo y un apéndice) del ADPIC ante la OMC. A su vez, el país que desea importar las vacunas fabricadas en el extranjero, en virtud de una licencia obligatoria, tendrá que cumplir lo estipulado en el mencionado artículo del ADPIC¹³.

¹¹ Algunos gobiernos comenzaron a facilitar el uso de las licencias obligatorias, como Israel, que aprobó una licencia obligatoria para lopinavir y ritonavir, utilizados para tratar el COVID-19, y Chile, Ecuador, Canadá, Alemania y Brasil (Gálvez y Lamata, 2020).

¹² Por ejemplo, se deberá acreditar por qué el precio que está aplicando un laboratorio es abusivo o probar por qué cuando un laboratorio que tiene capacidad para abastecer al mercado no otorga una licencia voluntaria es abusivo, ya que, en principio, los laboratorios no están obligados a otorgar licencias voluntarias, salvo cuando no tengan capacidad para abastecer a todo el mercado.

¹³ Por ejemplo, para que el Perú sea un importador habilitado tendría que notificar al Consejo de los ADPIC su intención de utilizar el sistema expuesto en el artículo 31*bis* y en su anexo como

Ahora bien, respecto de la primera propuesta de la UE, cabe señalar que el artículo 32 literal b del ADPIC ya establece que se puede obtener una licencia obligatoria sin haber negociado previamente una licencia voluntaria, cuando se trata de una emergencia nacional, por lo que dicha propuesta de la UE no aporta algo nuevo.

Por otra parte, normalmente se patenta algo cuando se tiene el temor de que podría ser copiado, por lo cual es muy posible que en muchos países de ingresos medios y bajos los laboratorios no solicitarán una patente al considerar que en dichos países no podrán copiar su tecnología (Thambisety, 2021). Como el otorgamiento de una patente puede tomar hasta 4 años y 18 meses hasta que sea publicada, es muy probable que los laboratorios opten por no solicitar la patente en estos países, y solamente ingresen su producto en el mercado. Esto restringe aún más el uso de las licencias obligatorias, ya que estas solo se pueden conceder una vez que una patente haya sido otorgada (Thambisety, 2021).

Como algunas de las tecnologías COVID-19 son nuevas, las solicitudes de patente se están solicitando actualmente y se otorgarán probablemente dentro de varios años, por lo que la licencia obligatoria no será aplicable de inmediato (Gurgula, O., 2021).

Por tanto, las licencias obligatorias tienen un alcance restringido y con ellas no se puede dar una respuesta adecuada a la pandemia porque se otorgan caso por caso, de acuerdo a la legislación y a los procedimientos establecidos en cada país, y porque serán aplicables sólo en el país que las autoriza. En cambio, la suspensión de las patentes tendría efectos generales, siendo que, en el caso peruano, los laboratorios genéricos solo tendrían que contar con un registro sanitario para que puedan comercializar sus vacunas COVID-19.

importador de las vacunas contra la COVID-19 y tendría que dirigirle una notificación a dicho consejo indicando las especificaciones de los nombres y cantidades de la vacunas o vacunas que necesita importar, la confirmación de que sus capacidades en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes para la producción de la vacunas, y la confirmación de que desea conceder o que ya ha concedido la licencia obligatoria, en caso de que alguna vacuna haya sido patentada en su territorio.

Las licencias obligatorias podrían ser útiles en emergencias localizadas, en las que sí podría estar justificado que se evalúe caso por caso la pertinencia de usarlas, pero no para una emergencia de dimensión global y sin precedentes como la pandemia.

6.3.2. ¿Cómo impactaría la suspensión de las patentes en la producción mundial de las vacunas contra la COVID-19?

Los países que apoyan la iniciativa de India y Sudáfrica sostienen que con la exención de los derechos de propiedad intelectual de las vacunas contra la COVID-19 aumentaría significativamente la producción mundial de vacunas, puesto que permitiría utilizar la capacidad de producción disponible en los países en desarrollo, así como la de aquellas empresas que tienen capacidad para desarrollar vacunas, pero que no lo pueden hacer incluso cuando podrían ser sencillos de producir, debido a las acciones legales que sufrirían por infringir los derechos de propiedad intelectual.

Cabe señalar que la capacidad de producción de los laboratorios habría aumentado considerablemente durante este año, aunque factores como la inequidad en la distribución de las vacunas y la aparición y propagación de variantes más letales ponen constantemente en peligro estos avances.

Así, en la Conferencia de prensa de la OMS sobre la COVID-19 del 7 de octubre de 2021, el Dr. Tedros Adhanom (2021c) señaló que los objetivos de la vacunación mundial contra la COVID-19 no afrontan actualmente un problema de falta de producción o suministro, sino de distribución o asignación, puesto que la producción mundial ha aumentado a casi 1500 millones de dosis de vacunas al mes.

Es decir, actualmente el mundo contaría con suficiente capacidad para producir los 11 mil millones de dosis que se necesitan para vacunar al 70% de la población

mundial, a fin de alcanzar la inmunización colectiva, así como para vacunar al 40% de la población de todos los países a fines de 2021 y al 70% a mediados de 2022¹⁴.

Ahora bien, consideramos que el hecho de que actualmente el principal problema es la inequidad de la distribución de las vacunas y no la falta de capacidad de producción, no desvirtúa la utilidad de la suspensión temporal de las patentes, ya que la inequidad de la distribución tiene efectos equivalentes al que tendría la falta de capacidad de producción, por cuanto ambos ocasionan la escasez de vacunas y que millones de personas, sobre todo de los países de menores ingresos, queden excluidas de la vacunación.

A fin de tener un panorama de como se está dando la producción mundial de vacunas COVID-19 hemos usado los datos que publica el Duke University Global Health Innovation Center (2021). Este centro publica información actualizada sobre la fabricación de las vacunas COVID-19, en base a los acuerdos de fabricación que haya podido rastrear y a la información que los fabricantes o algún voluntario les haya brindado.

Lamentablemente, “la información disponible públicamente sobre la producción es escasa y está fragmentada, lo que dificulta que los responsables de las políticas y las decisiones comprendan completamente las diversas cadenas de suministro involucradas, hagan un balance de los riesgos y tomen medidas urgentes donde más se necesitan en este esfuerzo global” (Duke University Global Health Innovation Center, 2021).

¹⁴ Según el Duke University Global Health Innovation Center (2021), los fabricantes de las vacunas proyectan que podrían producir más de 12 mil millones de dosis este año, por tanto, suponiendo que el mercado sea principalmente de vacunas de 2 dosis (Janssen y CanSino son las únicas vacunas de 1 dosis actualmente en el mercado), si se podrían alcanzar los 11 mil millones de dosis requeridos para alcanzar la inmunidad colectiva. Pero, la expansión de la capacidad de producción no se distribuye de manera uniforme entre los fabricantes de vacunas. La oferta de 2021 estará dominada por Pfizer-BioNTech y Oxford-AstraZeneca. En 2022, las vacunas de ARNm seguirán dominando gran parte del suministro, pero con Sinopharm y Sinovac aumentando significativamente la capacidad de fabricación de sus vacunas de virus inactivados.

Se puede apreciar que los fabricantes de vacunas han adoptado dos enfoques de fabricación: un enfoque global y descentralizado (más países participan en producción) versus un enfoque interno y centralizado (menos países participan en la producción), la mayoría se ubica en algún punto intermedio entre estos dos extremos, pero también hay grupos en ambos extremos del espectro (Duke University Global Health Innovation Center, 2021).

Por otra parte, también se puede apreciar, a partir de los datos actualizados al 1 de octubre de 2021, que la producción¹⁵ de las principales vacunas COVID-19 (las seis vacunas aprobadas por la OMS y la vacuna Sputnik V) se concentra principalmente en los países de altos ingresos. Así, de los 36 países que participan, 15 son países de altos ingresos, 12 son de ingresos medios altos y 9 son de ingresos medios bajos; y ningún país de ingresos bajos participa en ninguna etapa de la producción (Duke University Global Health Innovation Center, 2021), como se detalla en la Tabla 11.

Tabla 11

Países que participan en la producción de las principales vacunas COVID-19 según su nivel de ingresos

Países que participan en la producción de las principales vacunas COVID-19 según su nivel de ingresos			
Países de ingresos altos	Países de ingresos medios altos	Países de ingresos medios bajos	Países de ingresos bajos
1. Estados Unidos	1. México	1. India	Ninguno
2. Reino Unido	2. Brasil	2. Tailandia	
3. Países Bajos	3. Argentina	3. Marruecos	
4. Alemania	4. Rusia	4. Egipto	

¹⁵ El Duke University Global Health Innovation Center explica la participación de los países en la producción de las vacunas COVID-19, usando tres categorías: fabricación, envasado y rol desconocido. La “**fabricación**” se refiere a la producción de la sustancia farmacológica e incluye a la producción de lípidos en el caso de las vacunas con ARN mensajero, pero no comprende a los proveedores que no tienen que ver con la formulación (viales, tapones de viales, filtros, bolsas de biorreactores, etc.); el “**envasado**” se refiere a la última fase del proceso durante el cual la vacuna se coloca en viales y se envasa para su envío (Andrea Taylor, 2021) y se asigna como “rol desconocido” cuando no se tiene información exacta sobre la forma de participación del país en el proceso de producción.

5. Italia	5. China	5. Argelia	
6. España	6. Sudáfrica	6. Ucrania	
7. Japón	7. Bielorusia	7. Egipto	
8. Corea del Sur	8. Serbia	8. Uzbequistán	
9. Australia	9. Indonesia	9. Vietnam	
10. Irlanda	10. Turquía		
11. Francia	11. Irán		
12. Austria	12. Kazahstan		
13. Canadá			
14. Hungría			
15. Emiratos Árabes Unidos			

Fuente: Adaptado del University Global Health Innovation Center (2021)

Otro aspecto es que la cadena de producción de algunas vacunas requiere numerosos componentes que provienen de muchos países. Por ejemplo, Pfizer, ha asegurado que su vacuna de ARNm necesita 280 componentes de 86 proveedores en 19 países y transferencias de tecnología complejas que requieren mucho tiempo entre socios y redes globales de suministro y fabricación (Gutiérrez, 2021). Así, “Pfizer considera que la principal dificultad para producir un mayor volumen de dosis no se centra en la capacidad de fabricación de los laboratorios sino en la escasez de materias primas especializadas” (Serra, 2021, p. 46).

De este modo, la participación de los países en la producción de las vacunas COVID-19 sigue una jerarquía similar a la esgrimida por el enfoque estructuralista. En ese sentido, aplicando las categorías de Wallerstein podemos identificar un centro, una semiperiferia y una periferia en la producción de las vacunas COVID-19.

Los pocos países que concentran la producción de las vacunas COVID-19 se encontrarían en el “centro” y comprendería a los pocos países que tienen un avance tecnológico y niveles de inversión en I+D considerablemente mayores que el resto. Los países de ingresos medios altos y medios bajos constituirían la “semiperiferia” e incluiría a países con niveles medios de riqueza, que cuentan con cierta capacidad tecnológica que les otorga cierta autonomía y diversidad económica. Finalmente, los

países de ingresos bajos se encontrarían en la “periferia” y serían aquellos que no tienen capacidad tecnológica y que dependen básicamente de sus materias primas.

Cabe agregar que, si bien el nivel de desarrollo tecnológico de un país es clave para determinar si este participará o no en la producción de las vacunas COVID-19, así como el carácter de su participación, este no es un criterio absoluto, por lo que pueden existir otros factores, como los derechos de propiedad intelectual, por ejemplo, que pueden impedir que un país con capacidad tecnológica produzca vacunas.

La suspensión de las patentes, en ese sentido, ayudaría a diversificar la producción, permitiendo que existan más centros de producción de vacunas en el mundo. Con la exención de las patentes, “podemos esperar ver distintos tipos de arreglos, nuevas entidades, nuevas compañías, entidades que son ágiles, que pueden producir tecnologías mejoradas, endógenas, que sean más efectivas en términos de costos, (...) todas estas entidades tendrán la posibilidad de participar” (Thambissey, 2021).

Asimismo, se sostiene que la suspensión de las patentes no tendrá efectos en el corto plazo porque muchos países en desarrollo que no tienen capacidades tecnológicas no podrían producirlas inmediatamente, si no en el mediano o largo plazo.

Señalan que muchos países en desarrollo no podrán producir las vacunas que usan la tecnología del ARNm (ARN Mensajero) porque son productos biotecnológicos complejos. Si bien esto es cierto, también es verdad que hay laboratorios a los que les bastaría la exención de las patentes para que comiencen a producir vacunas. En ese sentido, The New York Times en un artículo mostró diez laboratorios en el sur global que podrían fabricar las vacunas de ARNm, un par de ellas en Latinoamérica, es decir hay esa capacidad de producirlo y se debería de priorizar (Bilal, 2021).

Cabe agregar que la tecnología del ARNm no es tan nueva como algunos sostienen, sino que “esta nueva forma de hacer vacunas contra el SARS-CoV-2 se viene

investigando y probando desde hace varios años” (Huerta, 2021) y fue la investigadora de origen húngaro Katalin Karikó, de la Universidad de Pensilvania quien comenzó a probar la tecnología del ARNm como una forma de terapia génica a inicios de la década de 1990.

Ahora bien, no todas las vacunas COVID-19 utilizan la tecnología del ARN Mensajero, por lo que los laboratorios genéricos interesados bien podrían fabricar las demás vacunas que no requieren esta tecnología.

Por otra parte, aquellos países que no tienen ninguna capacidad de producción de vacunas necesitarían que los desarrolladores de las vacunas les transfieran tecnología y el *know-how*¹⁶. "Las transferencias de tecnología requieren que ambas partes, las empresas originarias de vacunas y las empresas receptoras de vacunas, colaboren y compartan sus conocimientos. Si la empresa de vacunas originaria es reacia a colaborar, la renuncia a la propiedad intelectual por sí sola tendrá un impacto limitado" (Potet, 2021, como se citó en Gutiérrez, 2021).

En ese sentido, respecto de los países que no tienen capacidad tecnológica para producir vacunas, la suspensión de las patentes podría constituir un incentivo para que comiencen a desarrollar sus capacidades, generando y promoviendo la “acción positiva de los gobiernos que ahora están imposibilitados (...) para generar transmisión de conocimiento” (Thambisetty, 2021). El desarrollo de capacidades tecnológicas en salud se enmarca dentro del tercer y noveno Objetivos de Desarrollo Sostenible de la Agenda 2030. Solo desarrollando sus capacidades tecnológicas en el ámbito de la salud, los países estarán mejor preparados para afrontar las futuras emergencias sanitarias.

¹⁶ Los países menos adelantados, por ejemplo, están exceptuados de aplicar las disposiciones sobre propiedad intelectual del acuerdo de los ADPIC hasta el 2034; sin embargo, estos países, en su mayoría, no están produciendo las vacunas porque no tienen capacidad tecnológica para ello.

La suspensión de las patentes de las vacunas no será por sí misma capaz de solucionar los problemas en la producción y distribución de las vacunas, pero permitirá que los países que tienen capacidad tecnológica produzcan vacunas e incentivará a los países que no tienen capacidad tecnológica a que comiencen a desarrollarla.

6.3.3. ¿Son los contratos de fabricación una alternativa a la suspensión de las patentes?

El Global Health Centre at the Graduate Institute, Geneva rastrea los acuerdos que suscriben los desarrolladores de las vacunas COVID-19 con los fabricantes, con el objetivo de ampliar su capacidad de producción. Los investigadores de este centro señalan que hay poca transparencia y que la información que se publica sobre estos acuerdos de fabricación es inconsistente e incompleta¹⁷.

“Casi todas las empresas han subcontratado la fabricación, suministrando a la empresa asociada el *know how* y, en su caso, las tecnologías precisas” (Lamata, 2021, p. 30) y “en casi todos los casos, las plantas subcontratadas han estado en disposición de fabricar las vacunas en menos de seis meses” (KEI, 2021, como se citó en Lamata, 2021, p. 30). “No es cierto, como se ha señalado, que sería imposible transferir el *know how* para producir vacunas en otras plantas” (Lamata, 2021, p. 30).

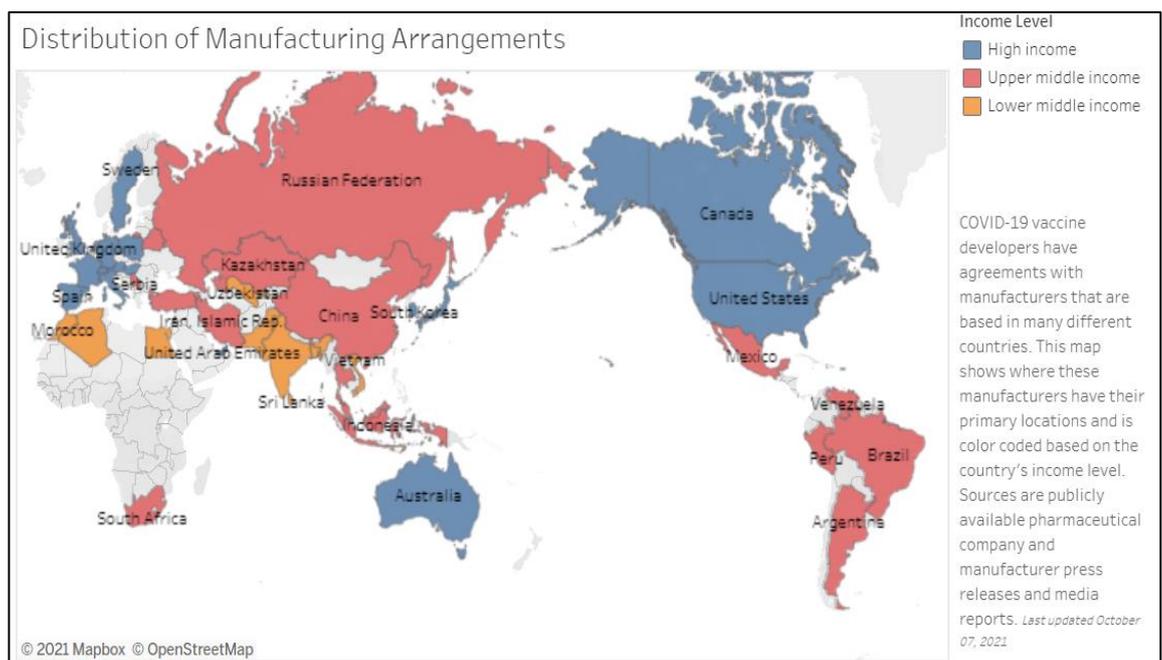
Los acuerdos de fabricación van desde arreglos que cubren puramente la producción de sustancias a granel o llenado y acabado, hasta la fabricación del proceso completo. Muchos de estos acuerdos parecen ser únicamente para la fabricación, pero se informa que una pequeña proporción (11,9%, 19/159) también incluye derechos de licencia y distribución (Global Health Centre at the Graduate Institute, Geneva).

¹⁷ Sobre todo respecto de los siguientes aspectos: Número esperado de dosis; Cronogramas de fabricación; Pasos del proceso de producción (por ejemplo, producción parcial o total); Mercados elegibles; Transferencia tecnológica; Grado de control del desarrollador (por ejemplo, sobre precios, asignación de suministros, propiedad) y / o Asociación con acuerdos de compra de vacunas

Este centro ha rastreado al 7 de octubre de 2021, 159 acuerdos entre 21 desarrolladores de vacunas y 125 fabricantes identificados en 45 países (18 de ingresos altos, 18 de ingresos medianos altos y 9 de ingresos medianos bajos). En ese sentido, existen disparidades regionales, ya que aproximadamente una cuarta parte de todos los acuerdos de fabricación registrados (44/159) son con fabricantes con sede en Europa (incluido el Reino Unido), y solo 9 se registran para toda África (Argelia, Egipto, Marruecos y Sudáfrica), tal como se puede apreciar en la Figura 6 y en la Figura 7.

Figura 6

Distribución de los acuerdos de fabricación entre los países, según su nivel de ingresos

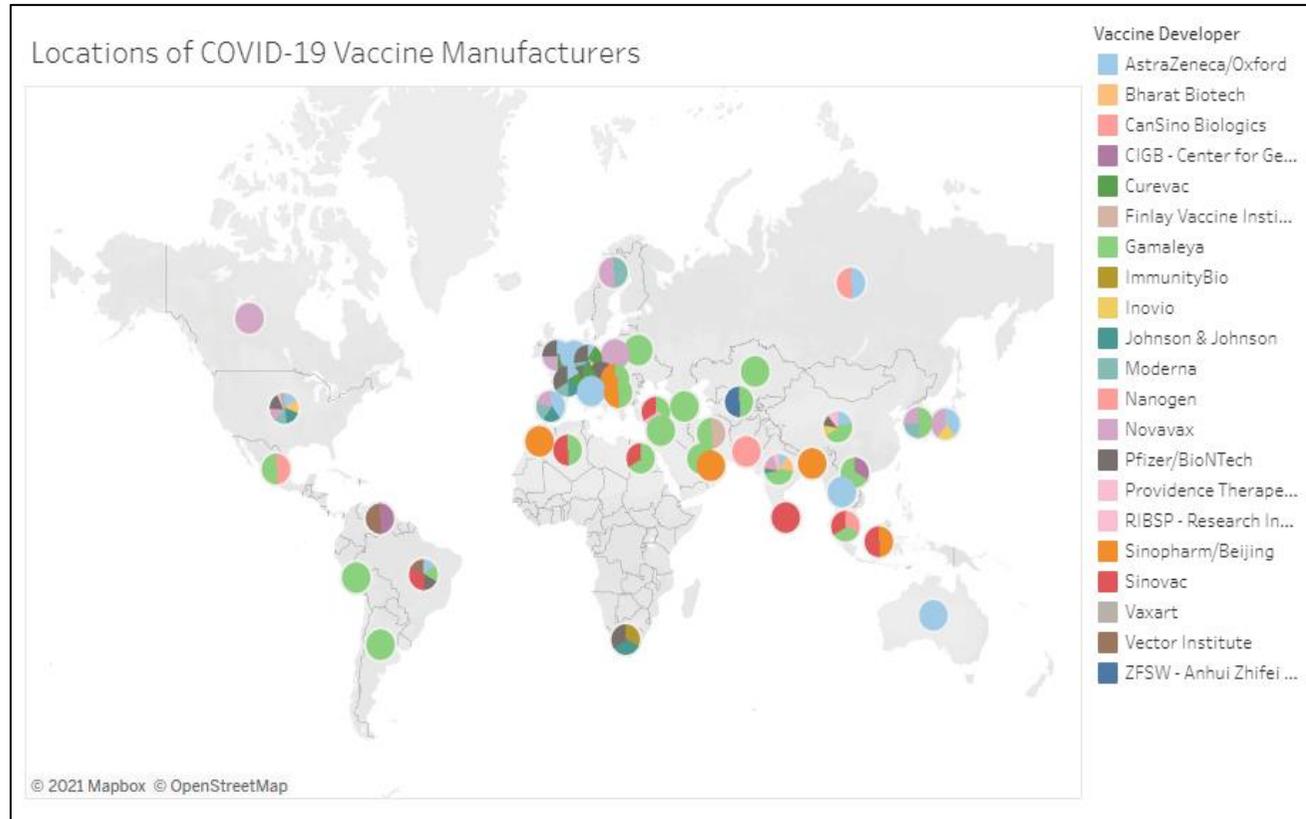


Nota: En azul aparecen los países de altos ingresos; en rojo, los países de ingresos medios altos; y en naranja, los países de ingresos medios bajos, La ubicación utilizada es la ubicación principal del fabricante, que no siempre es la misma ubicación donde se encuentran las instalaciones de producción relevantes.

Fuente: Global Health Centre at the Graduate Institute, Geneva (2021).

Figura 7

Ubicación de los fabricantes de vacunas COVID-19



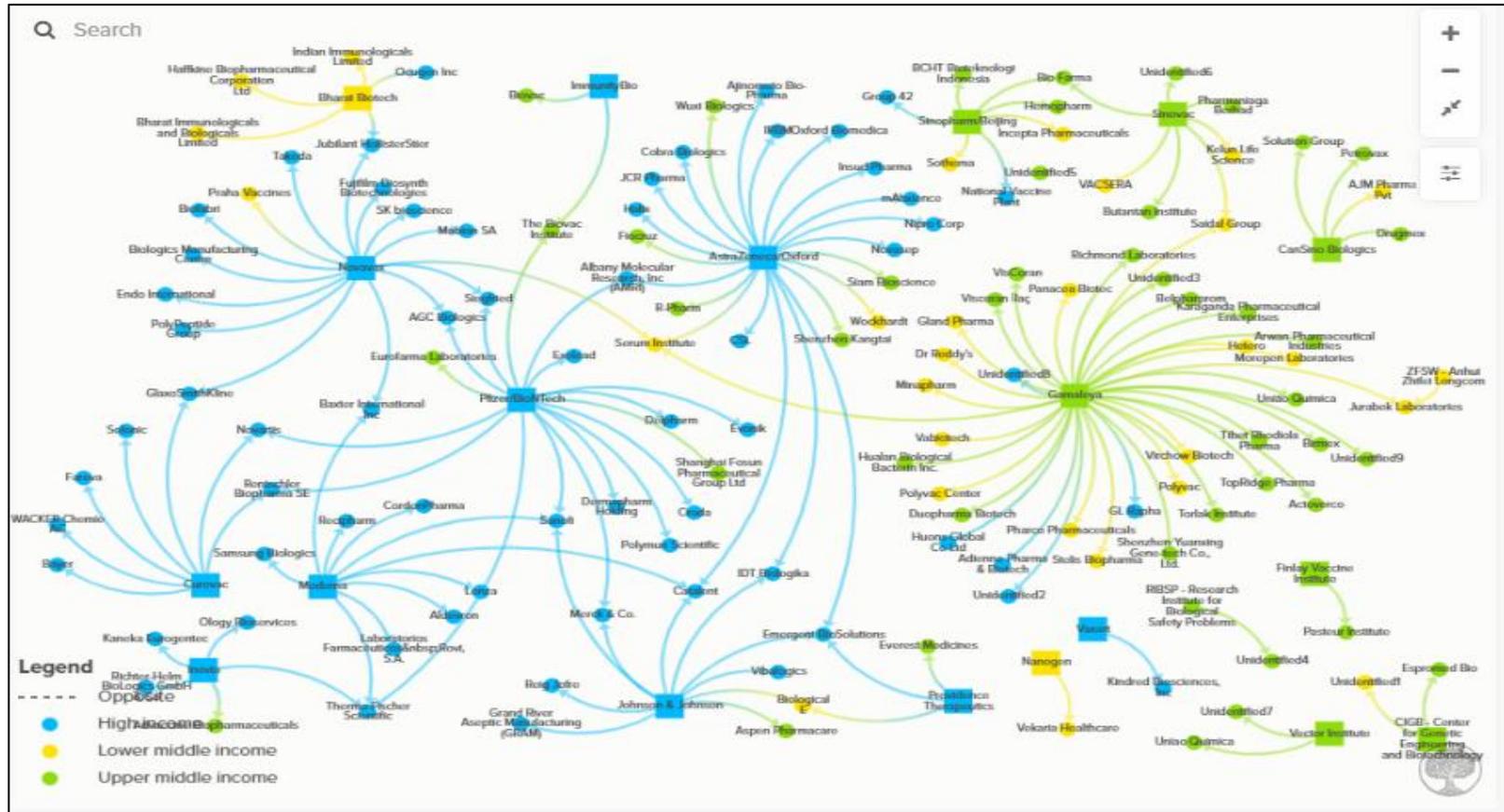
Nota: La figura muestra los países con los que los desarrolladores de las vacunas COVID-19 han convenido acuerdos de fabricación con determinados socios fabricantes.

Fuente: Global Health Centre at the Graduate Institute, Geneva (2021).

De acuerdo con el Global Health Centre at the Graduate Institute, Geneva, los desarrolladores de vacunas con sede en países de ingresos altos han seleccionado principalmente socios fabricantes con sede en países de ingresos altos (81%, 75/93). Por el contrario, los desarrolladores de vacunas de países de ingresos medios (China, Cuba, India, Kazajstán, Rusia y Vietnam) han seleccionado principalmente socios con sede en países de ingresos medios (86%, 57/66: 39% de medios bajos y 47% de medios altos). No hay ningún acuerdo con fabricantes de países de ingresos bajos. Esto se puede apreciar en la Figura 8.

Figura 8

Relaciones entre los desarrolladores y fabricantes de vacunas COVID-19, según el grupo de ingresos de los países.



Fuente: Global Health Centre at the Graduate Institute, Geneva (2021).

Otros aspectos importantes que señala el Global Health Centre at the Graduate Institute, Geneva (2021) son los siguientes:

La mayoría de fabricantes son empresas privadas (50) o que cotizan en bolsa (52) con fines de lucro, pero algunos son agencias gubernamentales (6), empresas estatales (9) o asociaciones público-privadas (1) (el resto no está claro).

El número de acuerdos para cada desarrollador de vacunas varía de 1 (Finlay Vaccine Institute, ImmunityBio, Nanogen, RIBSP, Vaxart y ZFSW) a 35 (Gamaleya), y solo 6 desarrolladores han realizado 10 o más acuerdos informados públicamente (AstraZeneca/Oxford, Gamaleya, Johnson & Johnson, Moderna, Novavax y Pfizer/BioNTech).

Muchos de los arreglos (45,3%, 72/159) carecen de información sobre cuántas dosis se prevé que resulten. De los que sí incluyen proyecciones, varían ampliamente de 2 millones de dosis totales a mil millones de dosis totales, y de 40 millones de dosis / año a mil millones de dosis / año.

En el 33% (52/159) de los acuerdos, las vacunas resultantes se venderán principal o exclusivamente en el país donde tiene su sede el fabricante. Esto es más común en los países de ingresos medios altos, donde el 60% (26/43) de la producción se venderá principal o exclusivamente en el país donde tiene su sede el fabricante.

Mientras que solo el 34% (11/32) de los acuerdos en los países de ingresos medios más bajos y el 18% (15/84) en los países de ingresos altos especifican que las ventas se realizarán principal o exclusivamente en el país donde tiene su sede el fabricante. Sin embargo, el mercado primario no está especificado para casi la mitad (72/159) de los acuerdos, lo que dificulta sacar conclusiones firmes sobre los mercados de destino.

Si bien, no contar con información sobre los contratos de fabricación dificulta tener un panorama completo de los mismos, se puede concluir, de lo señalado anteriormente,

que estos contratos, si bien están coadyuvando a aumentar la producción, no están ayudando a diversificarla, ya que estos están concentrados en algunas regiones del mundo, como Europa (incluido el Reino Unido) y se ha preferido a fabricantes con sede en países de ingresos altos.

“Los países ricos están muchos más cómodos con el sistema de los contratos de manufactura, incluso en India misma, y no permiten que otras propuestas avancen” (Thambissey, 2021).

Si los desarrolladores de vacunas tuvieran realmente la voluntad de diversificar más la producción de las vacunas, estarían asociándose con más fabricantes de países de ingresos medios bajos e ingresos bajos, incluyendo transferencia tecnológica, porque para terminar con la crisis global sanitaria y económica, originada por la pandemia, lo que se necesita es cooperación y solidaridad entre los países.

También se puede apreciar que los acuerdos de fabricación, como es propio a su naturaleza, responden a una lógica de mercado, ya que su objetivo principal es que los desarrolladores puedan atender a su demanda creciente de vacunas. No siguen una lógica de salud pública, por ende, su prioridad no es solucionar las brechas existentes en el acceso a las vacunas. En cambio, si tuviéramos “un ordenamiento con objetivos públicos, esto puede realmente cubrir esa brecha” (Thambissey, 2021).

Otro problema es que los contratos de fabricación están sujetos a la discrecionalidad de las compañías farmacéuticas porque son ellos quienes deciden con qué laboratorios se asociarán y con quienes no, aun cuando reúnan las condiciones, así como los países a los que se destinará la producción. En cambio, con la suspensión de las patentes, los laboratorios genéricos podrían decidir a donde destinarán su producción.

Así, durante la pandemia millones de vacunas Johnson & Johnson que fueron fabricadas y envasadas por la fábrica de Aspen en Sudáfrica se enviaron a Europa, en lugar de ser usadas para salvar vidas de los africanos (Brown, 2021). “Solo después de que el presidente sudafricano Cyril Ramaphosa interviniera y amenazara con prohibir todas las exportaciones de vacunas desde Sudáfrica, Europa aceptó que todas las futuras vacunas

de Johnson & Johnson producidas en África se quedaran en el continente a partir de octubre” (Brown, 2021).

6.3.4. El financiamiento público de las vacunas

Históricamente, las grandes compañías farmacéuticas no se habían interesado mucho en la producción de vacunas, ya que tratar patologías graves o crónicas les resultaba más rentable que la profilaxis o prevención; sin embargo, las subvenciones públicas astronómicas que recibieron y el hecho que por la pandemia, podrían vacunar a toda la población mundial varias veces, ha creado un mercado potencial colosal para ellas (Velásquez, 2021, p. 1).

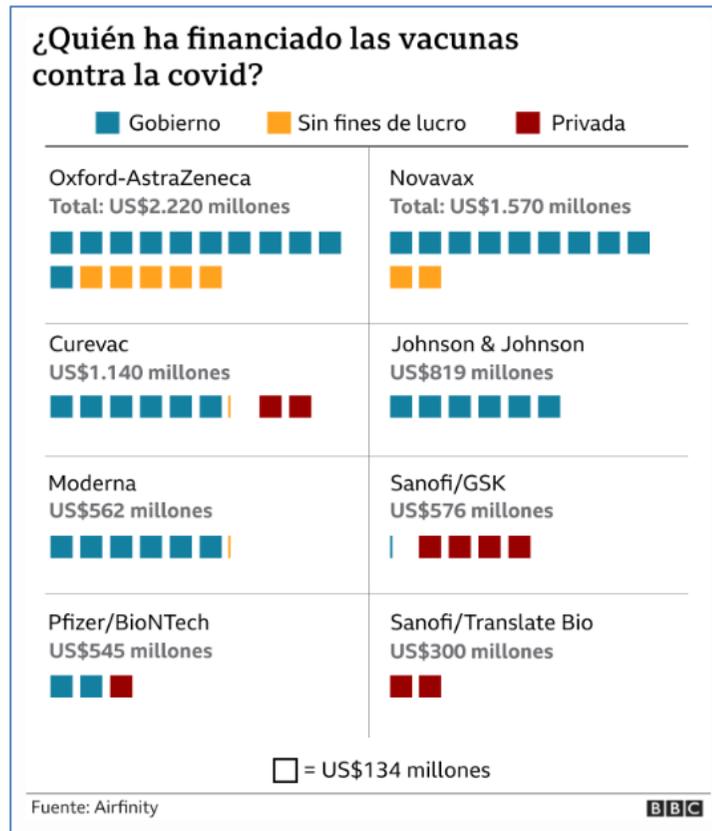
Según Hooker y Palumbo (2020b), durante la pandemia, inicialmente las empresas no se apresuraron a financiar proyectos de creación de vacunas porque el proceso de descubrimiento tomaba tiempo y no era seguro, además las naciones más pobres suelen necesitar grandes suministros, pero no pueden pagar precios altos por ellas, y porque generalmente las vacunas solo se administran una o dos veces.

La financiación del desarrollo de las vacunas contra la COVID-19 tuvo una significativa participación del sector público o gubernamental de los países más ricos, quienes a cambio se aseguraron compras adelantadas de vacunas. Así, Hooker y Palumbo señalaron el 15 de diciembre de 2020 en la BBC que, según la empresa de análisis de datos científicos Airfinity en total, los gobiernos de distintos países habían proporcionado US\$8.600 millones en proyectos para crear y probar las vacunas contra la COVID-19, y que las organizaciones sin fines de lucro habían otorgado casi US\$1.900 millones (2020a), tal como se detalla en la Figura 9.

No obstante, el 18 de diciembre de 2020, Hooker y Palumbo (2020b) publicaron en la BBC un nuevo gráfico sobre el financiamiento de las vacunas contra la COVID-19, en la que, si bien se ve una menor participación del financiamiento público, su participación sigue siendo significativa, tal como puede apreciarse en la Figura 10.

Figura 9

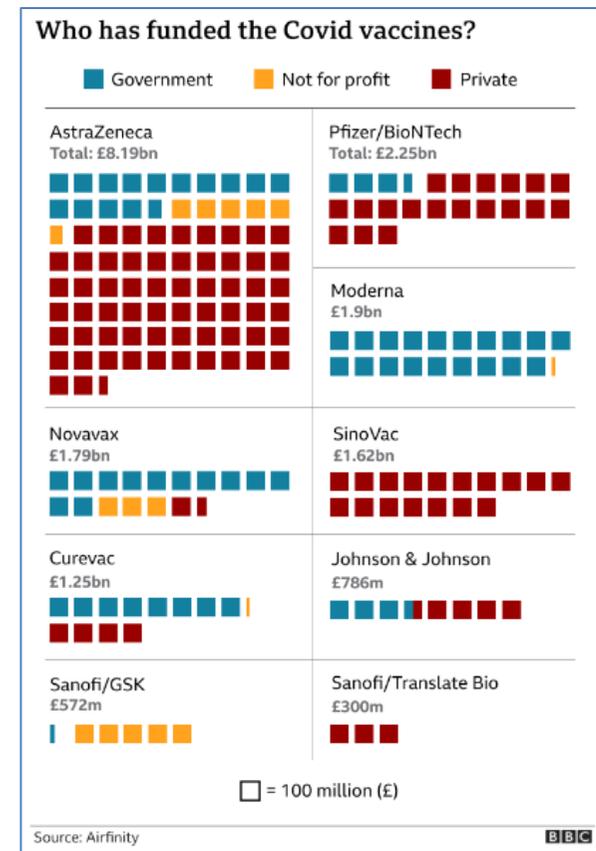
Financiamiento para el desarrollo y prueba de las vacunas contra la COVID-19, publicado por la BBC el 15 de diciembre de 2020



Fuente: Airfinity, como se citó en Hooker y Palimbo, 2020a.

Figura 10

Financiamiento para el desarrollo y prueba de las vacunas contra la COVID-19, publicado por la BBC el 18 de diciembre de 2020



Fuente: Airfinity, como se citó en Hooker y Palimbo, 2020a.

Al respecto, algunos señalan que como los laboratorios recibieron financiamiento público, no deberían tener derechos exclusivos sobre las vacunas, y que fue imprudente por parte de los gobiernos entregarles dinero sin condiciones (Hoen, 2020), ya que al pasar a ser propiedad privada de los laboratorios, estos obtienen el control del volumen de producción, los sobre-precios, así como quienes podrán acceder al conocimiento de cómo hacerlas. Consideran que los Estados que contribuyeron con el financiamiento debieron exigir que las vacunas tengan un carácter público y no privado.

En esa línea, se señala que si el derecho de patentes busca premiar por la inversión realizada, en el caso de las vacunas contra la COVID-19, la inversión fue compartida con el sector público de algunos países, por lo que no solo los laboratorios deberían tener prerrogativas sobre las vacunas, sino también los gobiernos que invirtieron en su desarrollo.

Desde otro punto de vista, se sostiene que la financiación que hicieron algunos gobiernos justifica que la vacunación de su población sea priorizada por los laboratorios que recibieron dichos fondos. Es decir, en virtud de la financiación pública, las vacunas contra la COVID-19 deberían convertirse en bienes públicos nacionales (cabe precisar que se están a bienes públicos nacionales, no a bienes públicos globales).

6.3.5. La suspensión de las patentes y la innovación

Uno de los argumentos más recurrentes que han usado los países que se oponen a la suspensión de las patentes de las vacunas es que una medida de esa naturaleza desincentivaría la I+D y la innovación, ya que ya no tendrían el derecho exclusivo de producirlas ni comercializarlas. Ello reduciría los esfuerzos en inversión para fabricar más vacunas COVID-19, gracias a los cuales se han obtenido las vacunas en tan poco tiempo.

Además, tendría efectos negativos a largo plazo sobre las grandes inversiones en investigación para desarrollar remedios contra nuevas enfermedades o pandemias (Serra, 2021, p. 45) En se sentido, los contrarios a liberalizar las patentes recuerdan la inmediata caída en las bolsas de valores de esta industria después que Biden anunciara su cambio de postura (Serra, 2021, p. 45).

Por otra parte, quienes están a favor de la liberación temporal de las patentes señalan que estas no han servido para aumentar la innovación y que, por el contrario, han producido importantes efectos negativos, como marcados sesgos en la agenda de investigación (intereses comerciales y no necesidades de salud), sesgos de diseño, sesgos de interpretación y sesgos de publicación (Gálvez y Lamata, 2019, p. 9). Y recuerdan que el hecho de tener más productores y más participantes, debido a la suspensión de las patentes, genera un proceso creativo de intercambio de conocimientos que aumenta la probabilidad de que se produzcan tecnologías mejoradas.

Asimismo, algunos plantean alternativas respecto de las patentes, como Joseph Stiglitz, quien sostiene que “una de ellas es pagar a la empresa propietaria de la patente lo que le ha costado esa investigación, añadiendo incluso una cantidad como premio” (Gálvez y Lamata, 2020). De esta manera, los costos de pagar la investigación serían mucho menores que los costos que deberemos pagar por el sobreprecio de las patentes. A ello habría que descontar la ya mencionada financiación pública directa destinada al desarrollo de nuevos tratamientos (Gálvez y Lamata, 2020).

6.4. Análisis de los principales actores involucrados

6.4.1. La Unión Europea

La Unión Europea es el principal opositor a la liberación temporal de las patentes de las vacunas propuesta por India y Sudáfrica. En ese sentido, de su propuesta

presentada en junio de 2021, referida a las licencias obligatorias, se advierte que la UE no quiere que en la OMC se introduzca alguna modificación sustantiva a la actual normativa internacional que protege a la propiedad intelectual.

En esa línea, en forma complementaria a su negativa a la liberación de las patentes, la UE ha sido muy clara en invocar otras medidas para superar el problema del acceso a las vacunas, como el otorgamiento de más facilidades al comercio, la reducción de las restricciones a la exportación, la necesidad de trabajar más estrechamente con los desarrolladores y fabricantes de vacunas para identificar los cuellos de botella y vigilar las cadenas de suministro.

La postura de la Unión Europea se explica en el hecho de que muchos de sus países miembros son sede de grandes farmacéuticas, como el Reino Unido y Suiza, por ejemplo. Consecuentemente, la relevancia de su industria farmacéutica y biotecnológica para la economía de la UE, es lo que explica su interés inquebrantable por proteger a sus compañías farmacéuticas y biotecnológicas. Por otra parte, con su negativa a compartir sus patentes, la UE también está tratando de mantener su hegemonía tecnológica en el mundo.

En efecto, la Unión Europea era antes de la pandemia del coronavirus uno de los centros con mayores capacidades del mundo para producir vacunas a escala global y, durante la pandemia, la UE ha mantenido su protagonismo en el mercado mundial de vacunas. Así, la Presidenta de la Comisión Europea, Úrsula Von der Leyen, señaló que la UE es el mayor exportador de vacunas anticovid del mundo, con más de mil millones de dosis enviadas a unos 150 países en 10 meses (Deutsche Welle [DW], 2021).

Los investigadores del think tank europeo especializado en Economía, Bruegel identificaron que antes de la pandemia, la UE era el mayor productor mundial de vacunas y que los países ricos básicamente se abastecían de la capacidad de

producción de la UE y los EE.UU. (este último principalmente producía para su propio mercado).

La UE (ignorando el comercio intracomunitario) era antes de la pandemia, con mucho, el mayor exportador de vacunas al mundo, tanto en términos de volumen (44% de las exportaciones mundiales totales) como de valor (60,3%) (Guetta-Jeanrenaud y otros, 2021).

Por otra parte, Guetta-Jeanrenaud y otros (2021) también descubrieron que antes de la pandemia la Unión Europea exportaba relativamente más a los mercados donde podía suministrar a precios más altos (suministró el 60% de las vacunas importadas por los países de ingresos altos y solo el 12% de las vacunas importadas por los países de ingresos bajos). EE.UU. y el Reino Unido eran los principales destinos de sus exportaciones.

Durante la pandemia, la UE ha repetido este patrón de conducta, pues si bien, de acuerdo con la Presidenta de la Comisión Europea, la UE exporta casi la mitad de las vacunas que produce, lo cierto es que la mayor parte de sus exportaciones han estado dirigidas a sus países miembros y a los países de ingresos altos e ingresos medios. Esto demuestra que su lógica de mercado sigue presente, inclusive en crisis extraordinarias y sin precedentes como la actual pandemia.

Asimismo, la UE propone que, en lugar de liberarse las patentes de las vacunas, debería fortalecerse el mecanismo COVAX. Sin embargo, no se ve un compromiso real de la UE con dicho mecanismo, así, hasta la fecha (18 de octubre de 2021), la UE solo ha entregado 87 millones de dosis a países de ingresos bajos e ingresos medios, a través de este mecanismo (DW, 2021). Claramente, esta cifra dista mucho del objetivo inicial de COVAX de suministrar dos mil millones de dosis hasta fines de 2021, por lo que se espera que el anuncio de la UE de que donará 500 millones de dosis en los próximos meses no se quede como una promesa, sino que se haga realidad.

Los países ricos [entre los que se encuentran muchos de la UE] prometieron donar a COVAX 785 millones de dosis, pero según datos de Our World in Data solo ha llegado el 18% (Furieux y Goldhill, 2021). Y según análisis del grupo de investigación científica Airfinity, más de 100 millones de vacunas en manos de países del G-7 y la UE que expirarán a finales de 2021 no habían sido redistribuidas a COVAX.

Cabe aclarar que respecto de la suspensión de las patentes, hay en la UE una contraposición interna entre el Parlamento Europeo y la Comisión Europea. El Parlamento Europeo ha pedido en más de una ocasión a la Unión Europea que apoye la suspensión de las patentes de las vacunas COVID-19.

Para muchos europarlamentarios, la contrapropuesta de la Unión Europea, referida a las licencias obligatorias, solo está evitando que en la OMC se siga debatiendo la exención de las patentes, ya que en realidad las licencias obligatorias son claramente insuficientes ante las ventajas que generaría una suspensión de las patentes.

Vemos pues que por un lado la UE invoca al multilateralismo como la mejor forma de enfrentar la pandemia, pero por otro lado, ella misma no demuestra un real compromiso con ello.

6.4.2. Brasil, India y Sudáfrica

Anteriormente, Brasil, India y Sudáfrica, como representantes del sur global, lideraron iniciativas para lograr que la propiedad intelectual no colisione con los objetivos de salud pública.

La activa participación de Brasil, India y Sudáfrica por introducir cambios en la gobernabilidad mundial en materia de salud ha sido parte de su política exterior. Por

lo que es comprensible que ahora India y Sudáfrica sean los que hayan propuesto la suspensión de las patentes de las vacunas contra la COVID-19. Adicionalmente, con dicha propuesta, estos países también se posicionan y ganan en términos de *soft power* en materia de salud en el sur global.

Sin embargo, en esta ocasión Brasil ha tenido una posición distinta, debido a la orientación política de su actual presidente Jair Bolsonaro, pues no apoyó la suspensión de las patentes de las vacunas COVID-19 desde el principio, lo cual “sería una contradicción histórica con lo que Brasil siempre ha defendido en salud global” (Carvalho, 2021, como se citó en Pandey, 2021). En ese sentido, no es copatrocinador de la propuesta de India y Sudáfrica y no ha apoyado la suspensión de las patentes de las vacunas COVID-19, y ha expresado que apoyará cualquier solución que contribuya a construir una respuesta mundial más equitativa y eficiente a la pandemia y que está listo para que se inicie las negociaciones basadas en texto.

Los 3 países han tenido antecedentes en este tema y “gracias a los esfuerzos realizados, ya sea de forma individual o conjunta, por parte de India, Brasil y Sudáfrica, fue posible reformular ciertas bases de la gobernabilidad mundial en materia de salud” (Giaccaglia, 2010, p. 302). En el caso de Sudáfrica, “en 1997, el gobierno (...) de Nelson Mandela autorizó el uso de importaciones paralelas y la producción de medicamentos contra el sida por parte de compañías sudafricanas bajo licencias obligatorias, con el objeto de disminuir los costos de los tratamientos (The Medicines and Related Substances Control Act, Act N° 90)” (Giaccaglia, 2010, pp. 294-295), lo cual ocasionó que EE.UU. la amenazara con retirarle la ayuda al desarrollo que le brindaba. Por su parte, Brasil en 1997, durante el gobierno de Fernando Henrique Cardoso, aprobó una legislación sobre patentes que también le ocasionó la protesta de EE.UU., pero que en unos años le permitió conceder licencias obligatorias en casos de emergencia sanitaria nacional.

La Declaración de Doha sobre la Salud Pública fue en parte el resultado de los esfuerzos de ambos países, ya que pone de relieve el derecho de los países de adoptar medidas para salvaguardar la salud pública, como las licencias obligatorias en emergencias nacionales, el cual comprende el derecho de los países a determinar qué es lo que constituye una emergencia nacional. De este modo, India pudo invocar la Declaración de Doha para reservarse el derecho de determinar si un medicamento es o no auténticamente nuevo para que pudiera ser patentado en su jurisdicción (Giaccaglia, 2010, p. 301).

Ahora bien, los tres países son de los pocos del sur global que sí han podido desarrollar su industria farmacéutica. Antes de la pandemia, India era el principal productor de vacunas a bajo precio de los países en desarrollo. “Si bien India era el segundo mayor exportador de vacunas en términos de volumen (24,7% de las exportaciones mundiales totales), representó apenas más del 2% de las exportaciones de vacunas en términos de valor” (Guetta-Jeanrenaud y otros, 2021), lo cual se debe a su probada experiencia en exportar medicamentos a precios genéricos.

Durante la pandemia India siguió siendo el principal exportador de vacunas para los países en desarrollo, en parte gracias a la tecnología compartida por Astra Zeneca al Serum Institute de India, hasta que una ola devastadora de contagios de coronavirus comenzó a azotar a dicho país desde el primer trimestre de 2021. Esto ocasionó que India restringiera las exportaciones de vacunas y prefiriera atender su demanda local, originando ello retrasos en las entregas de vacunas a los países de menores ingresos y al mecanismo COVAX.

Se cree que la gran beneficiada con la suspensión de las patentes, no serán India ni Sudáfrica, sino China, porque podrá tomar el liderazgo de la distribución de las tecnologías de ARNm para proveer a los países de menores ingresos. Sin embargo, otros señalan que China ya está usando estas tecnologías y que incluso BionTech ya

tiene acuerdos al respecto con China, por lo que debemos dejar el enfoque basado en consideraciones geopolíticas o de disputas comerciales y que más bien debemos centrarnos en los objetivos de salud pública que son más urgentes en este momento (Carvalho, 2021, como se citó en Pandey, 2021).

6.4.3. EE.UU., China y Rusia

La administración del Presidente Biden expresó el 5 de mayo de 2021 su intención de apoyar la suspensión de los derechos de propiedad intelectual de las vacunas contra la COVID-19 mientras dure la pandemia en la OMC, lo cual fue saludado por la OMS y países como Francia y Nueva Zelanda, pero criticado por las farmacéuticas y por la UE.

En ese sentido, la Representante de Comercio Exterior estadounidense, Katherine Tai, anunció que EE.UU. participará activamente en las negociaciones en la OMC para lograr la exención de los derechos de propiedad intelectual de las vacunas contra la COVID-19 y que seguirá trabajando con el sector privado y todos los socios posibles para expandir la fabricación y distribución de vacunas, así como para aumentar las materias primas necesarias para producirlas (Laborde y Güell, 2021).

Una razón política que podría explicar la postura de EE.UU. es que desea proyectar ante el mundo una imagen no tan inflexible respecto de la propiedad intelectual, ya que sus rivales geopolíticos, China y Rusia, sobre todo este último, están compartiendo conocimiento y transfiriendo tecnología a diversos países en desarrollo para la producción local de vacunas. Asimismo, el sorpresivo apoyo de EE.UU. a la suspensión de las patentes de las vacunas también ayuda a mitigar la percepción que hay en el mundo de su falta de liderazgo para organizar una respuesta global unificada a la pandemia.

Se trata, por tanto, de una estrategia geopolítica de *soft power* de EE.UU. más que de una intención real de querer que se suspendan las patentes de las vacunas, esto se

confirma por el hecho de que EE.UU. no está teniendo una participación tan activa, como se esperaría, en las conversaciones que se están desarrollando en el Consejo de los ADPIC de la OMC sobre este tema.

Ahora bien, un contexto de acaparamiento de vacunas por parte de los países ricos y de urgencia por acceder a ellas es propicia para que algunas potencias traten de aumentar su influencia geopolítica, mediante la denominada “diplomacia de las vacunas”, ya sea donando o exportando vacunas a los países que no pueden acceder a ellas o cooperando para la producción local de vacunas. Lo cual, de algún modo, beneficia a aquellos países que no han encontrado ni la cooperación ni la solidaridad de las grandes potencias occidentales.

Por ejemplo, de acuerdo con Andrés Serbin (2021, p. 36) del *think tank* CRIES, el vacío dejado por las potencias occidentales en asistir a la región [latinoamericana] ha sido ocupado por la creciente presencia e influencia de Rusia y China, e inclusive de la misma India. Así, Sinovac (China) está llegando a Brasil, Sputnik (Rusia) a Argentina, Covishield (India, con Oxford-AstraZeneca) a otros países del sur (Velásquez, 2021, p. 1).

En esa línea, con la provisión de vacunas a muchos países en desarrollo, China no solo da un impulso a su industria farmacéutica, sino también gana en términos de prestigio y *soft power* al ser percibida como una potencia cooperante y responsable, capaz de disputar con sus rivales de occidente el título de quien exporta más vacunas al mundo.

En efecto, China ha exportado aproximadamente 770 millones de dosis al exterior [a más de 100 países, incluidos 18 latinoamericanos, lo cual, para el director general de Asuntos Económicos Internacionales de Exteriores de China, Wang Xiaolong, es más de lo que han hecho otros países conjuntamente], y ha anunciado recientemente que exportará dos mil millones de dosis hasta fines de 2021 que igualarían los compromisos totales anunciados por las naciones del G-7 (El Financiero, 2021).

China también desea ser percibida como un país cooperante, en ese sentido, “el pasado 12 de julio (...) Covax llegó a un acuerdo con las farmacéuticas chinas Sinopharm y Sinovac para distribuir 110 millones de dosis globalmente hasta octubre y la posibilidad de otros 440 millones adicionales en el último trimestre de 2021 y la primera mitad de 2022” (La Vanguardia, 2021). Además, China se ha comprometido a donar 100 millones de dólares a COVAX durante este año y a donar 100 millones de dosis de vacunas a los países en desarrollo (Xi Jinping, 2021).

En este marco de competencia geopolítica, es comprensible que unos días después de que EE.UU. sorprendiera a todos, anunciando su respaldo a la suspensión de las patentes de las vacunas, China y Rusia declararan que apoyan la suspensión de las patentes de las vacunas.

China no es copatrocinador de la propuesta de India y Sudáfrica, tampoco ha manifestado su apoyo a dicha propuesta. Pero sí ha señalado, de acuerdo a lo manifestado el 13 de mayo de 2021 por el portavoz del Ministerio chino de Comercio, Gao Feng, que apoya la suspensión de los derechos de propiedad intelectual de las vacunas contra la COVID-19 y otros preparados antiepidémicos y que se debe pasar a la etapa de consultas sobre el respectivo texto en la OMC (La República, 2021). Ha señalado también que seguirá analizando la propuesta de India y Sudáfrica, así como el de la Unión Europea y ha hecho un llamado a que los miembros sigan dialogando de manera constructiva para llegar a una solución efectiva y equilibrado lo más pronto posible.

Rusia tampoco es copatrocinador de la propuesta de India y Sudáfrica, pero se ha mostrado a favor de apoyar una exención de las patentes de las vacunas. Así, el presidente ruso, Vladimir Putin, dijo el 6 de mayo de 2021 que apoyaba la idea de una exención de las patentes de las vacunas COVID-19 (The Hindu, 2021).

Rusia, cuya vacuna no contaba con respaldo científico, hasta el mes de febrero, cuando recibió el aval de *The Lancet*, ha logrado que la Sputnik V se produzca en Brasil. Argentina comenzó a vacunar con ella en diciembre. Bolivia, que ya ha aprobado su utilización, tiene un contrato para recibir 5,2 millones de dosis en marzo.

6.4.4. América Latina y el Caribe

6.4.4.1. Países que apoyan la suspensión de las patentes de las vacunas

Bolivia y Venezuela son los únicos países de nuestra región que son copatrocinadores de la iniciativa de India y Sudáfrica. Estos países sostienen que la suspensión de las patentes ayudará a aumentar y diversificar la producción de las vacunas y, con ello, con el acceso global a las vacunas.

Argentina, por su parte, ha expresado su respaldo a la propuesta de exención de los derechos de propiedad intelectual, al considerar que las actuales herramientas del ADPIC son insuficientes para dar una respuesta efectiva a la pandemia.

Estos países abogan para que se inicie una negociación basada en texto y que se pueda llegar a un consenso sobre este tema antes de la conferencia ministerial de la OMC de noviembre de 2021, a fin de que durante dicha reunión se llegue a un acuerdo de acción común efectivo frente a la pandemia.

En relación a México, el presidente Andrés Manuel López Obrador, anunció públicamente que respaldó la propuesta del presidente estadounidense Biden para suspender las patentes de las vacunas contra el coronavirus (Carrillo, 2021). No obstante, en las negociaciones en el Consejo de los ADPIC, este país ha manifestado que se encuentra evaluando la propuesta de India y Sudáfrica, a fin de encontrar un balance entre la urgencia de responder a la pandemia y la protección de la propiedad intelectual. Asimismo, México ha manifestado su preocupación sobre el alcance y la

duración que tendría la suspensión de las patentes de las vacunas contra la COVID-19.

El Perú, por su parte, no está apoyando específicamente la iniciativa de India y Sudáfrica, pero sí ha manifestado que respalda que se llegue a un acuerdo para que se liberalicen las patentes de las vacunas contra la COVID-19. Esto supone un avance, puesto que durante el gobierno que precedió al del presidente Castillo, el Perú se había mantenido al margen de dicha propuesta global (Red Globalización con Equidad, 2021) y no adoptaba una postura definida al respecto.

6.4.4.2. Países que no apoyan la suspensión de las patentes de las vacunas

Brasil no es copatrocinador ni ha apoyado la suspensión de las patentes de las vacunas COVID-19, y ha manifestado que está apto para pasar a una negociación basada en texto y que apoyará cualquier solución que sea la más equitativa y eficiente para responder a la pandemia. Asimismo, este país considera que también debería abordarse la transferencia de tecnología y *know-how* porque son imprescindibles para producir las vacunas, así como el desarrollo de capacidades de producción local, y sostiene que no se puede echar a perder esfuerzos de colaboración irrazonablemente.

Chile no es copatrocinador de la iniciativa de India y Sudáfrica y tampoco está apoyando que la suspensión de las patentes de las vacunas anticovid, de lo que se concluye que Chile estaría en contra de una posible suspensión de las patentes de las vacunas.

Este país ha optado más bien por copatrocinar la iniciativa denominada Comercio y Salud que propone diversas medidas para hacer frente a la pandemia, que están más alineadas a las que defiende la Unión Europea, tales como la reducción de las prohibiciones a las exportaciones, facilitaciones al comercio, mejoras aduaneras, mejoras normativas, entre otras.

Se puede que, a pesar de que Chile ha sido un país de similar proyección regional que el Perú, los cambios políticos internos del Perú han influido significativamente para que ambos países tengan diferentes posturas respecto de la liberación temporal de las patentes de las vacunas. No obstante, consideramos que esta divergencia no necesariamente afectará sus relaciones bilaterales, puesto que la agenda de temas que tenemos en común con Chile es tan amplia y diversa, como para que se resquebraje por esta diferencia.

A su vez, Colombia no está copatrocinando ni apoyando la iniciativa de India y Sudáfrica, solo ha señalado que continuará participando en la búsqueda de una solución coordinada entre los miembros de la OMC. El CARICOM, por su parte, se ha sumado a la declaración hecha por los Países de África, el Caribe y el Pacífico a los que la UE otorga preferencias (Grupo ACP), en el sentido de que ambos consideran que se debe continuar las negociaciones de manera constructiva.

6.4.4.3. Análisis de las posturas de los países de la región

El apoyo de EE.UU. a la suspensión de las patentes de las vacunas aumenta enormemente en sí mismo el peso político de esta propuesta, por tratarse de la mayor potencia mundial; sin embargo, llama la atención que los países de América Latina y el Caribe no hayan construido una posición común de apoyo a la suspensión de las patentes en el Consejo de los ADPIC, considerando que EE.UU. ya ha manifestado su apoyo.

La explicación de las posturas de Chile y Colombia podría encontrarse en el hecho de que estos países temen “a una reacción de las empresas farmacéuticas de las que dependen para cubrir el déficit de vacunas y a un empeoramiento de las relaciones diplomáticas con países más ricos, como los de la Unión Europea, que se oponen a una exención de la propiedad intelectual” (Pandey, 2021). Esto sería una muestra del

enorme poder que pueden ejercer los actores no estatales sobre el comportamiento de los Estados en las organizaciones multilaterales, como la OMC.

Por otra parte, no se ve que los países de la región estén aprovechando el espacio político diplomático que tienen en la OMC para consensuar e impulsar una posición común, sea a favor o en contra de la suspensión de las patentes; sino que hay una enorme divergencia entre sus posturas, las cuales atienden solamente a las consideraciones particulares de cada país de la región.

La cohesión ausente en nuestra región si la tienen otros grupos de países, no solo de bajos ingresos, como los países del Grupo Africano y el Grupo de Países Menos Adelantados, sino también grupos de países de ingresos altos, como la propia Unión Europea.

6.4.5. El rol del multilateralismo

6.4.5.1. La Organización Mundial del Comercio

Cuando comenzó la pandemia, ya nos encontrábamos en un contexto de deterioro del multilateralismo, caracterizado por la falta de capacidad o impotencia de la gobernanza mundial para dar una respuesta colectiva efectiva a desafíos globales, como el cambio climático. La pandemia ha acelerado esta tendencia, ya que los países prefirieron dar una respuesta individual a la crisis.

También se han visto las consecuencias de la competencia hegemónica entre China y EE.UU. sobre algunas organizaciones multilaterales, como la OMS y la OMC. En el caso de la OMS, EE.UU. se retiró de esta organización internacional el año pasado, alegando que esta se había alineado con China, pero la nueva administración del presidente Biden dispuso su retorno a la OMS.

Por otra parte, se sostiene que otra causa del deterioro del multilateralismo sería que “en las últimas tres décadas, EE.UU. abdicó progresivamente de un liderazgo político mundial, optando primero por la reluctancia y más tarde por la negligencia y el desinterés, frente a los avances de una agenda de gobernanza global que debería robustecer regímenes normativos y estructuras institucionales colectivas” (Sanahuja, J. A., 2020, como se citó en Hirst y Malacalza, 2020).

Para dar viabilidad al multilateralismo, este “debe desvincularse de lógicas que lo subordinan a (...) intereses preestablecidos que provienen de polos de poder” (Hirst y Malacalza, 2020). Al respecto, consideramos que una forma de lograr ello se da cuando los países pequeños y periféricos aumentan su influencia y presencia en las organizaciones internacionales, de tal modo que ello equilibra las diferencias de poder existentes entre los países.

En la OMC rige la regla del consenso, por lo que la capacidad de respuesta de la OMC ante el pedido de suspensión de las patentes de las vacunas contra la COVID-19 está supeditada a que todos los países miembros estén de acuerdo. Esto es muy difícil de lograr, considerando la desigualdad existente entre los países miembros y los intereses particulares que cada uno de ellos persigue.

Así, está aconteciendo que a pesar de que grandes potencias como EE.UU., China y Rusia han expresado su respaldo a una posible suspensión de las patentes de las vacunas COVID-19, hay potencias y bloques que se oponen, principalmente la Unión Europea, Reino Unido, Japón, Korea del Sur, entre otros, y también hay algunos otros que permanecen ambivalentes.

Es indudable que la suspensión de las patentes es un desafío para la OMC y para el sistema de comercio mundial en general y que su aprobación constituiría un acontecimiento histórico. “Hay muy pocos precedentes en los que la OMC haya acordado una suspensión temporal de determinadas patentes para aumentar la producción de un medicamento. Quizás el caso que más se le acerque ocurrió a principios de los 2000, con los antirretrovirales contra el VIH” (Encabo, 2021).

“A finales de los 90 los antiretrovirales revolucionaron los tratamientos contra el virus. [...] Una de las regiones más golpeadas por el VIH fue África, que estaba inmersa en una epidemia de Sida; fue entonces que Sudáfrica, acompañada también por India, encabezó la batalla por la liberación de las patentes antirretrovirales genéricos para que la población africana tuviera acceso al tratamiento” (Télam, 2021). “Pero fue recién en 2003, con un acuerdo temporal confirmado luego a fines de 2005, que se consiguió introducir la exención al derecho de propiedad intelectual” (Télam, 2021), con lo cual el precio del tratamiento disminuyó grandemente de 10 mil a 15 mil dólares por paciente por año hasta 50 a 70 dólares.

Los países que apoyan la suspensión de las patentes consideran que “un resultado positivo y significativo (...) no solo enviaría un poderoso mensaje de solidaridad global, sino que sería la prueba de que la OMC tiene la capacidad de responder a una gran crisis global” (AFP, 2021).

Ahora bien, no debemos olvidar que los resultados de la OMC son básicamente el reflejo de lo que hacen sus Estados miembros en su seno, por tanto, estos dependen de la voluntad política de sus miembros de trabajar de manera cooperativa. Si hubiera habido voluntad política, tal vez las licencias voluntarias y obligatorias se hubieran dado en la escala en que era necesaria para lograr la inmunidad colectiva, pero lo cierto es que eso no sucedió.

No se puede negar que el sistema de propiedad intelectual y comercio basado en normas que propugna la OMC ha contribuido a la respuesta a la pandemia de COVID-19, pero ello no significa que no sea necesario hacer excepciones y reformas.

6.4.5.2. Otros mecanismos multilaterales

6.4.5.2.1. Mecanismo de Acceso Mundial a las Vacunas contra la COVID-19 (COVAX)

El Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19¹⁸ (ACT, por sus siglas en inglés) tiene cuatro pilares de trabajo: diagnóstico, tratamiento, vacunas y el fortalecimiento de los sistemas de salud. El pilar relativo a garantizar el acceso equitativo a las vacunas corresponde al mecanismo de cooperación multilateral COVAX, el cual “está codirigido por la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias (CEPI), la Alianza para las Vacunas (Gavi) y la OMS” (OMS, 2021d).

Los países de ingresos medios y altos comprarían a través de COVAX, y los más pobres recibirían dosis gratis, financiadas por donaciones de gobiernos ricos y organizaciones benéficas, para un tope del 20% de su población. Además, la compra de dosis al por mayor permitiría que la plataforma negocie precios favorables con los productores (Furieux y Goldhill, 2021) y las vacunas se distribuiría según el marco de asignación que elabora la OMS.

De este modo, COVAX también colabora con UNICEF, el Fondo Rotatorio de la OPS (que es el mecanismo designado por COVAX para adquirir vacunas en nuestra región), el Banco Mundial, organizaciones de la sociedad civil, fabricantes de países desarrollados y en desarrollo, entre otros.

COVAX tuvo como objetivo original suministrar 2 mil millones de dosis de vacunas a fines de 2021, con el objetivo de que al menos el 20% de la población de todos sus países participantes sea vacunada durante el 2021. Lamentablemente, hasta la fecha (8 de setiembre de 2021) solo se han entregado 240 millones de dosis de las vacunas a 139 países en seis meses, y hay compromisos legalmente vinculantes de hasta 4500 millones de dosis (ONU, 2021b).

Parte de los retrasos de COVAX se debieron al acaparamiento de las vacunas de los países ricos, así como a las restricciones a las exportaciones impuestas por el

¹⁸ Cabe señalar que el ACT reúne a mandatarios de gobiernos, organizaciones mundiales del ámbito de la salud, empresas e instituciones filantrópicas en una respuesta unida contra la COVID-19 (OMS, 2021e).

gobierno indio al Serum Institute de la India, su principal proveedor, ante la ola devastadora de contagios que vive ese país¹⁹.

GAVI, que tenía una larga relación con el Serum Institute de India, firmó un acuerdo con este instituto, para que suministrara a COVAX 1100 millones de dosis, con lo cual COVAX se hacía altamente dependiente de dicho proveedor. COVAX justificó esta decisión en el hecho de que el resto de la producción de vacunas ya había sido adquirido por adelantado por los países ricos, y porque dicho instituto tenía una elevada capacidad productiva y una probada competencia para entregar un producto asequible (Furneau y Goldhill, 2021).

También se ha cuestionado el hecho de que un país rico acaparador de vacunas podía ser parte de COVAX sin mayores problemas. Asimismo, se la ha acusado de “marginar a las organizaciones que representaban los intereses de los países más pobres en sus sesiones a alto nivel, negando la voz a los más desesperados” (Furneau y Goldhill, 2021).

De esta manera, el 8 de setiembre de 2021, COVAX anunció la reducción de su objetivo original. Se prevé que en 2021 solo alcanzará el 70% de su meta de entregar 2 mil millones de dosis y que el hito de las 2 mil millones de dosis se alcanzará en el primer trimestre de 2022 (Belleville, 2021).

Recientemente, la OMS lanzó su nuevo plan estratégico para el ACT y señaló que este requiere de 23 mil 400 millones de dólares desde octubre de 2021 a septiembre de 2022, para resolver el acceso desigual a vacunas, tratamientos y pruebas contra la COVID-19 (ONU México, 2021).

¹⁹ Otros factores fueron los problemas de fabricación de Johnson & Johnson y AstraZeneca y las demoras en la revisión reglamentaria de la vacuna estadounidense Novavax y la china Clover Biopharmaceuticals (Belleville, 2021).

6.4.5.2.2. COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP)

A propuesta de Costa Rica, la OMS, puso en marcha a mediados de 2020 un mecanismo para compartir las patentes y el *know-how* de todas las tecnologías frente a la COVID-19, el CTAP, invitando a gobiernos y empresas farmacéuticas a hacer efectivas sus afirmaciones de que las vacunas serían un bien público accesible para todos (World Health Organization [WHO], 2021).

Por medio del C-TAP, la OMS desea promover un modelo de ciencia abierta para hacer frente a la COVID-19, en el que las licencias se concedan de manera no exclusiva y transparente²⁰; sin embargo, esta plataforma no ha tenido los resultados esperados. Así, desde que se creó hasta la fecha (5 de junio de 2021) ningún fabricante de vacunas ha contribuido (Oliveres y Gutiérrez, 2021).

²⁰ Este sistema, dice la OMS, es más transparente que los acuerdos bilaterales como el sellado, por ejemplo, entre AstraZeneca y el Serum Institute.

CAPITULO III: PROPUESTA DE POSTURA AL ESTADO PERUANO RESPECTO DE LA SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LAS PATENTES DE LAS VACUNAS CONTRA LA COVID-19

1. Impacto de la pandemia de la COVID-19 en el Perú

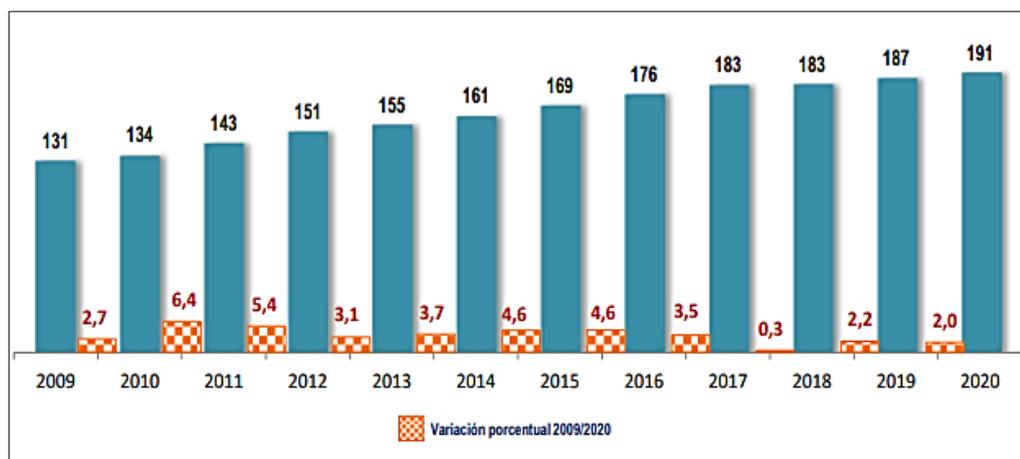
La pandemia ocasionada por el virus SARS CoV 2 (COVID-19) ha tenido un gran impacto en diversas variables económicas y sociales de nuestro país como el aumento de los niveles de pobreza y pobreza extrema, de la informalidad laboral, del desempleo y de la desigualdad, que en conjunto significan un perjuicio en el bienestar de la ciudadanía.

El desarrollo de la pandemia de la COVID-19 en el Perú ha generado un gran impacto en la salud de la población siendo uno de los países con la mayor tasa de infección y muerte por esta enfermedad a nivel mundial (Datosmacro, 2021).

Debido a la pandemia ocasionada por la COVID-19, la pobreza aumentó en un 30% en el Perú, es decir, ahora tenemos 3 millones más de pobres en nuestro país. Es así que, “Durante el año 2020, la pobreza extrema afectó al 5,1% de la población del país, aumentando en 2,2 puntos porcentuales en comparación con el año 2019.” (Instituto Nacional de Estadística e Informática [INEI], 2021b) Podemos observar la evolución de la línea de pobreza extrema en la Figura 11 del Instituto Nacional de Estadística e Informática:

Figura 11

Perú: Evolución de la línea de pobreza extrema 2009-2020 canasta básica de alimentos per cápita mensual (En soles)



Fuente: Instituto Nacional de Estadística e Informática - Encuesta Nacional de Hogares 2009 - 2020, citado por INEI, 2021c.

“En el 2004, solo el 17% de la población peruana pertenecía a la clase media, mientras que en el 2019 esta alcanzó el 43,6%. No obstante, en el 2020, la profunda crisis provocada por la COVID-19 afectó a dicho grupo social reduciéndolo hasta el 24% de la población (nivel similar al de 2007), es decir, cerca de 6,3 millones de personas menos que en 2019” (La Cámara, 2021).

Esta reducción fue dispar entre regiones, pues en especial fueron más golpeadas aquellas dependientes de los sectores comercio y servicios, las que han sido afectados en un mayor tiempo por las medidas focalizadas para enfrentar la pandemia por la COVID19.

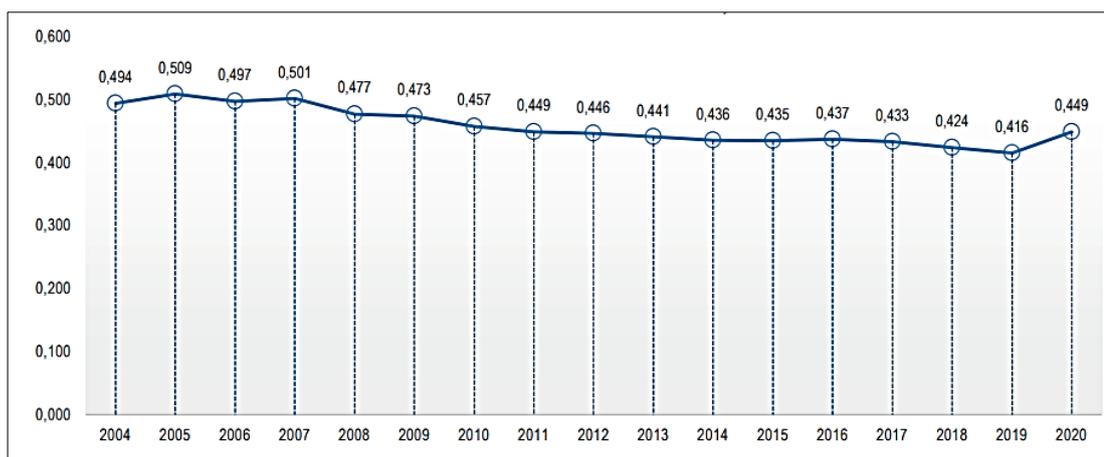
Los departamentos con mayor caída en puntos porcentuales fueron Áncash (-20,2), Arequipa (-31,0), Ica (-25,0), La Libertad (-21,4), Lima (-28,9), Madre de Dios (-22,7) y Tacna (-23,0). En tanto, las regiones con caída intermedia fueron Cusco (-16,9), Huánuco (-10,0), Junín (-12,9), Lambayeque (-14,1), Moquegua (-16,1), Pasco (-14,4), Piura (-14,6), San Martín (-10,1), Tumbes (-18,8). Finalmente, aquellas con caída baja fueron Amazonas (-6,7), Apurímac (-7,7), Ayacucho (-7,4), Cajamarca (-

6,2), Huancavelica (-5,1), Loreto (-6,8), Puno (-8,4) y Ucayali (-7,5). (La Cámara, 2021).

Así también, la pandemia ocasionada por el COVID-19 aumentó los niveles de desigualdad en nuestro país. “Entre los últimos quince años, el índice de Gini, que mide la desigualdad, disminuyó en 18,3%, al pasar de 0,509 en el año 2005 a 0,416 en el año 2019, sin embargo, en el año 2020, se ubicó en 0,449, como consecuencia de la pandemia del COVID-19.” (INEI, 2021a) Observamos la evaluación del índice de Gini en la Figura 12:

Figura 12

Perú: Evolución del Coeficiente de Gini; 2004-2020



Fuente: Instituto Nacional de Estadística e Informática, 2021a

En el ámbito laboral, los niveles de empleo informal llegaron al 75,3% el año 2020 a causa de la pandemia ocasionada por la COVID-19 como se representa la siguiente tabla (INEI, 2021a).

Tabla 12

Perú: Tasa de empleo informal según sexo y área de residencia; 2008-2020 (Porcentaje)

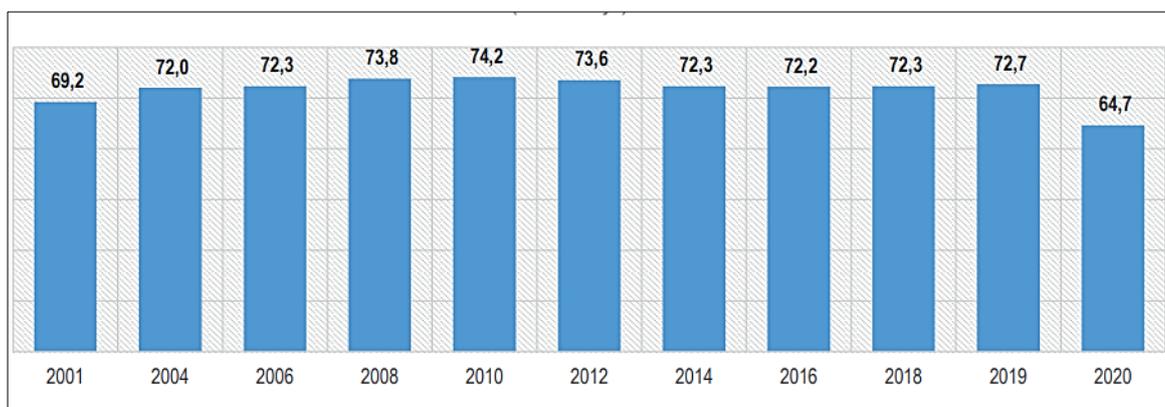
Sexo/ Área de residencia	2008	2011	2014	2016	2017	2018	2019	2020
Total	79,2	75,1	72,8	72,0	72,5	72,4	72,7	75,3
Hombre	75,7	72,4	70,3	69,5	69,8	70,1	70,3	73,9
Mujer	83,6	78,4	76,1	75,1	76,1	75,3	75,8	77,2
Área de residencia								
Urbana	72,2	67,5	65,5	64,8	65,7	65,7	66,4	68,4
Rural	96,5	96,1	95,2	95,3	95,5	95,6	95,2	96,1

Fuente: Instituto Nacional de Estadística e Informática-Encuesta Nacional de Hogares, INEI, 2021a

En la misma línea, como consecuencia de la pandemia aumentó el nivel desempleo y de participación en la fuerza de trabajo en el Perú. “Entre los años 2001-2019, en el país, la tasa de participación promedio de la población de 14 y más años de edad se incrementó en 3,5 puntos porcentuales, pasando de 69,2% a 72,7%, sin embargo, en el año 2020 descendió a 64,7%, debido a las medidas implementadas para combatir la propagación de la pandemia del COVID-19, que afectó fuertemente a la fuerza de trabajo.” (INEI, 2021a)

Figura 13

Perú: Evolución de la tasa de participación en la fuerza de trabajo, 2001-2020 (Porcentaje)



Fuente: Instituto Nacional de Estadística e Informática-Encuesta Nacional de Hogares, INEI, 2021a

Al inicio del 2021, Perú enfrenta una “segunda ola” de contagios de COVID-19, junto con una crisis económica y una situación política tensa tras una crisis en noviembre del 2020 y en plena campaña electoral (Natural Resource Governance Institute, 2021). Y durante el 2020, Perú registró una de las tasas de mortalidad por COVID-19 más altas del mundo, una de las mayores caídas en la tasa de empleo y el producto interno bruto (PIB) en la región y graves aumentos de la pobreza (Natural Resource Governance Institute, 2021).

Al igual que muchos países, el gobierno peruano también medidas de ayuda económica destinadas a las empresas y a las personas debido a las restricciones impuestas. No obstante, alrededor del 70% de la fuerza laboral en Perú trabaja en el sector informal, lo que supone una de las tasas más altas de América Latina, y solo alrededor del 38% de los adultos peruanos tienen una cuenta bancaria, lo que hace que los pagos digitales rápidos sean prácticamente imposibles (Horton, 2021).

2. Situación de la vacunación contra la COVID-19 en el Perú

Organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud y el Centro de Control de enfermedades de los Estados Unidos han establecido que la principal medida para la contención y prevención del COVID-19 es lograr una inmunización a nivel poblacional a través de la aplicación masiva de vacunas (Kasai, 2021).

Ante ello el estado peruano realizó diversas gestiones y negociaciones para la adquisición de estas vacunas, estableciendo el “Plan de Vacunación contra la COVID-19 en el Perú”, con el fin de lograr cubrir a toda la población adulta del país de acuerdo con las recomendaciones planteadas internacionalmente (Escobar-Agreda y otros, 2021, p. 35-36).

Desde febrero del 2021 el Perú ha iniciado el proceso de vacunación contra la COVID-19, de acuerdo con las gestiones y planes dispuestos por el gobierno y las

autoridades sanitarias locales quienes han priorizado su aplicación en el personal de salud y los adultos mayores (Escobar-Agreda y otros, 2021, p. 35).

Actualmente [8 de julio de 2021], existen 8 vacunas que han sido aprobadas y recibido autorización de uso de emergencia en varios países, y están siendo distribuidas para inmunizar a la población mundial (Plataforma digital única del Estado peruano, 2021):

Pfizer/BioNTech (EE.UU) con un 95% de efectividad.

Moderna (EE.UU) con 94% de efectividad.

Sputnik V del Instituto Gameleya (Rusia) con un 92% de efectividad.

Novavax (EE.UU.) con 89,3% de efectividad.

Sinopharm (China) con 79,34% de efectividad.

AstraZeneca (Reino Unido) con 70% de efectividad.

Jhonson & Jhonson (Reino Unido) con 66% de efectividad.

Sinovac (China) con 49,62% de efectividad.

Seguidamente, esta plataforma señala que “nuestro país ha llegado a acuerdos con laboratorios para la adquisición de vacunas que protejan a nuestros ciudadanos de la COVID-19, con lo que se garantiza, hasta el momento, la provisión de 64 millones de dosis. Los acuerdos son”:

Pfizer: 32.5 millones de dosis.

AstraZeneca: 14 millones de dosis.

Covax Facility: 13.2 millones de dosis. 400 mil de AstraZeneca y 117 mil de Pfizer.

Sinopharm: 3 millones de dosis.

Gobierno de EE.UU: 2 millones de dosis del laboratorio Pfizer donados por el Gobierno de los Estados Unidos.

En total, el Perú ha recibido 12'127,360 dosis de vacunas contra el coronavirus, con las cuales se está desarrollando la nueva estrategia de vacunación con enfoque territorial. Además, continúan las negociaciones con los laboratorios Jhonson & Jhonson, Moderna, Gamaleya, Curevac, Novavax, Sinovac y Sinopharm, para la compra de más dosis (Plataforma digital única del Estado peruano, 2021)

El 6 de setiembre de 2021, el Presidente de la República, Pedro Castillo Terrones, anunció en su Mensaje a la Nación que su gestión logró que solo en agosto se aplicaran más de 5 millones de dosis, llegando a 11 millones de primeras dosis aplicadas, y que respecto de la segunda dosis, se aplicaran más de 8 millones de dosis; es decir, a la fecha se han aplicado más de 19 millones de vacunas (Presidencia de la República del Perú, 2021a).

En su Mensaje a la Nación, el presidente de la república también informó que a la fecha [6 de setiembre de 2021] se ha avanzado con vacunar al grupo etario de 30 años y en algunas regiones a mayores de 18 años. Sobre la provisión de vacunas, señaló que para setiembre tienen programado el arribo de más de 12 millones de dosis, con lo que esperan cumplir la meta de vacunar con dos dosis al 50 por ciento de la población antes de la llegada de la tercera ola, prevista para fines de setiembre e inicios de octubre (Presidencia de la República del Perú, 2021a).

En su Mensaje a la Nación, el presidente de la república también informó que a la fecha [6 de setiembre de 2021] se ha avanzado con vacunar al grupo etario de 30 años y en algunas regiones a mayores de 18 años. Sobre la provisión de vacunas, señaló que para setiembre tienen programado el arribo de más de 12 millones de dosis, con lo que esperan cumplir la meta de vacunar con dos dosis al 50 por ciento de la población antes de la llegada de la tercera ola, prevista para fines de setiembre e inicios de octubre.

De acuerdo con la Sala situacional de la vacunación COVID-19, publicada diariamente por el Ministerio de Salud (2021), hasta el 12 de setiembre de 2021, la situación de la vacunación a nivel nacional es la siguiente:

Tabla 13

Situación de la vacunación contra la COVID-19 en Perú (actualizado hasta el 12 de setiembre de 2021)

Total de dosis aplicadas	21 604 819
Total de primeras dosis aplicadas	12 658 923
Total de segundas dosis aplicadas	8 945 896

Fuente: Ministerio de salud (2021)

El Ministerio de Salud (2021a) también informa que durante el mes de setiembre se tiene previsto recibir más de 13 millones de dosis de vacunas de los laboratorios Pfizer, AstraZeneca y Sinopharm.

Por otra parte, el gobierno ha diseñado la estrategia “¡Vamos a tu encuentro, vacúnate ya!” con la finalidad de que las brigadas de vacunación se movilicen hasta los centros donde se concentra la población, como mercados, losas deportivas, colegios, universidades y otros puntos. Esta estrategia se está replicando en diversas regiones del país. Al respecto Alexander Saco, Director de Promoción de la Salud del Ministerio de Salud explicó que esta estrategia se debe a que muchas personas no tienen tiempo durante el día o los medios para trasladarse a los puntos de vacunación instalados en la ciudad (Saco, 2021).

El Perú comenzará a aplicar la tercera dosis de las vacunas contra la COVID-19 a partir del 5 de octubre de 2021.

3. Capacidades productivas de vacunas contra la Covid-19 del Perú

El 6 de setiembre de 2021, el Presidente de la República, Pedro Castillo Terrones, anunció mediante un Mensaje a la Nación que producto de las negociaciones entre el Gobierno peruano y el Gobierno ruso se ha coordinado la instalación de una planta de producción de la vacuna Sputnik en el Perú, por lo que el Ministro de Salud, Hernando Cevallos, dará mayores detalles sobre estos trabajos (Presidencia de la República del Perú, 2021a).

Muchos factores han influido para que nuestro país no tenga las capacidades científicas y tecnológicas para poder desarrollar o producir las vacunas contra la COVID-19. Cuando en mayo de 2021 los medios de prensa internacionales anunciaron que EE.UU. había manifestado que daría su apoyo a la iniciativa de liberación de las patentes contra la COVID-19, “el ex titular del Ministerio de Salud, Oscar Ugarte, indicó que si se liberan las patentes, nuestro país no tiene la capacidad para producir vacunas contra el COVID-19 (Gestión, 2021).

En ese sentido, con la iniciativa de liberación de las patentes de las vacunas contra la COVID-19 nuestro país podría verse beneficiado, ya que entre uno de los efectos de esta iniciativa se encontraría que constituiría un incentivo para que países en desarrollo de renta media alta, como el Perú, desplieguen esfuerzos por desarrollar sus propias capacidades tecnológicas en materia de salud.

Si bien en algunos países de América Latina como Brasil y Argentina se están produciendo algunas vacunas, debido a que estos países si cuentan con capacidades productivas, en nuestro país, de liberarse las patentes, esto no podrá darse mientras no desarrollemos nuestras propias capacidades.

4. Rol del MRE en las negociaciones sobre la iniciativa de exención de patentes

El Perú es miembro del GATT desde el 7 de octubre de 1951 y miembro de la OMC desde el 1 de enero de 1995. Como país en desarrollo, el Perú gozó de un período de transición para no aplicar las disposiciones del acuerdo de los ADPIC hasta el 31 de diciembre de 1999. Por lo que desde el 1 de enero de 2000 este acuerdo entró en vigor en su territorio.

El MRE es un organismo del Poder Ejecutivo con funciones en los ámbitos de la política exterior, las relaciones internacionales y la cooperación internacional. El sector Relaciones Exteriores está integrado por el Ministerio de Relaciones Exteriores, que es la entidad rectora y por la Agencia Peruana de Cooperación Internacional (APCI).

El Perú comparte con otros países en desarrollo el desafío de superar la crisis sanitaria y el deseo de que las vacunas contra la COVID-19 sean declaradas bienes públicos globales y todos accedan equitativamente a ellas.

En ese sentido, el Perú está participando en los debates que se están desarrollando en el Consejo de los ADPIC de la OMC sobre la iniciativa de exención temporal de patentes propuesta por India y Sudáfrica, a través de nuestra Misión en Ginebra. Actualmente el Perú está apoyando que se pueda llegar a un acuerdo para liberalizar las vacunas contra la COVID-19.

El presidente Pedro Castillo es quien dirige la política exterior. Como las implicancias de una posible suspensión de las patentes de las vacunas contra la COVID-19 tienen que ver con temas que son de competencias de otros sectores, la posición del Perú es coordinada por el MRE y otros sectores y entidades como el MINSA, el Instituto Nacional de Salud, MINCETUR e INDECOPI. Cabe señalar que los cambios políticos internos pueden determinar cambios en la postura que nuestro país venía teniendo en cuanto a la suspensión de las patentes.

Finalmente, cabe mencionar que en la negociación de la suspensión de las patentes de las vacunas contra la COVID-19 no se ha visto que los países de América Latina del Caribe hayan concertado una posición común a nivel del GRULAC, por ejemplo, como sí se hizo en otras negociaciones en la OMC. Por lo que cada país viene interviniendo a título nacional.

5. Propuesta de postura al Perú

En el Capítulo 2 del presente trabajo de investigación se han analizado los argumentos que han esgrimido los países para apoyar u oponerse a la suspensión de las patentes de las vacunas contra la COVID-19.

De todo ello, podemos concluir que el principal beneficio de la suspensión de las patentes sería que diversificaría y descentralizaría la producción de vacunas y, consiguientemente, aumentaría la probabilidad de que se produzcan tecnologías mejoradas, lo cual no solo ayudaría a salvar vidas, sino también a que las economías se recuperen más rápidamente de la crisis socioeconómica ocasionada por la pandemia. Mientras que el principal riesgo que se correría con la suspensión de las patentes es que los titulares de las mismas ya no tendrán incentivos para seguir innovando.

En este marco, si bien la suspensión de las patentes tendrá efectos de distinta naturaleza, positivos y negativos, sus beneficios serán mayores porque ayudará significativamente a terminar más rápido con la pandemia. Por tanto, en una emergencia sanitaria global debemos adoptar la opción política que sea más favorable con la salud pública global para terminar más pronto con la pandemia.

En tal sentido, se recomienda al Perú que respalde la suspensión temporal de las patentes de las vacunas contra la COVID-19 y que promueva que se incluya en la

discusión que se está llevando a cabo en el Consejo de los ADPIC, la transferencia tecnológica y el pago de algún tipo de compensación económica o regalía a los laboratorios. Cabe señalar que nuestra propuesta se alinea con la actual postura que tiene el Perú sobre este tema, pues, como se señaló anteriormente, con el nuevo gobierno del presidente Pedro Castillo²¹, el Perú ha cambiado su postura, transitando desde una inicial neutralidad hacia un respaldo a que se llegue a un acuerdo de liberalización de las patentes de las vacunas contra la COVID-19.

Cabe agregar que es muy importante que el Perú haya adoptado una postura, al menos, respecto de la suspensión de las patentes de las vacunas contra la COVID-19, porque mientras no adoptaba una postura definida, perdía la oportunidad de ser convocado por los demás países en las reuniones formales y reuniones informales que se dan en el marco del Consejo de los ADPIC.

Asimismo, el Perú deberá procurar que quede claro el carácter temporal y voluntario de la exención. Al respecto, coincidimos con Joseph Stiglitz, quien señala que la exención de las patentes no representa el fin de los derechos de propiedad intelectual, sino tan solo una suspensión temporal de algunas partes del ADPIC, en tanto que ello sea necesario para poner fin a la pandemia. Adicionalmente, el carácter voluntario de la exención permitirá que, de aprobarse la suspensión de las patentes, los países miembros queden habilitados para suspender los derechos de patentes temporalmente en sus respectivas jurisdicciones, pero no estarán obligados a ello.

Asimismo, se sugiere que el Perú procure, en coordinación con otros países, el establecimiento de un precedente en el sentido de que se pueden suspender algunas disposiciones del ADPIC ante una emergencia sanitaria de dimensión global.

²¹ Cabe añadir que durante la Intervención del Presidente Pedro Castillo en el Debate General del 76º Período de Sesiones de la Asamblea General de las Naciones Unidas, el Perú planteó “la firma de un acuerdo mundial entre los jefes de Estados y los propietarios de las patentes para garantizar el acceso universal a las vacunas para todos los habitantes del planeta sin discriminación ni privilegios” (Presidencia de la República del Perú, 2021).

También se recomienda que el Perú promueva una mayor coordinación con los demás países de la región que están participando en las conversaciones en el Consejo de los ADPIC, a fin de construir una posición común de apoyo a la suspensión de las patentes.

Ahora bien, somos conscientes de que “cuando operan a escala internacional, los Estados partes persiguen principalmente intereses nacionales, que pueden coincidir o no con los problemas mundiales” (Kaul y Blondin, 2015, p. 78). Por lo que sabemos que es muy difícil que la suspensión de las patentes sea aprobada por consenso, ante la férrea oposición de la UE y de algunos otros países. Es por ello que creemos que también forma parte de la postura del Perú ante esta problemática, el desarrollo de sus capacidades tecnológicas en el campo de la salud.

En efecto, de liberarse temporalmente las patentes, si el Perú tuviera capacidades tecnológicas, podría aprovechar dicha exención para producir vacunas contra la COVID-19. Y si, por el contrario, no se aprobara la suspensión de las patentes, de todas maneras el Perú necesitaría desarrollar sus capacidades, a fin de que esté mejor preparado frente a futuras emergencias sanitarias.

Ciertamente, el intenso debate que ha generado la propuesta de India y Sudáfrica a nivel mundial, ha puesto en evidencia la vulnerabilidad en la que se encuentran países como el nuestro en los que, por no contar con una industria farmacológica, la supervivencia de nuestra población depende de otros actores internacionales.

5.1. Razones por las que el Perú debe respaldar la suspensión de las patentes de las vacunas COVID-19

5.1.1. La perspectiva de salud global y seguridad sanitaria debe primar sobre la comercial

En una crisis sin precedentes como la actual pandemia, consideramos que la perspectiva de salud global debería primar sobre los intereses comerciales de las compañías que han desarrollado las vacunas COVID-19. Esto no significa que no se deba buscar una solución que no tome en cuenta los intereses de estas compañías, considerando el rol que han tenido estas compañías en el desarrollo de las vacunas. Por ello es que se está proponiendo al Perú que impulse la inclusión en las negociaciones del pago de una compensación a favor de las compañías desarrolladoras de las vacunas.

Por otra parte, la pandemia ha demostrado ser un problema que tiene que ver con la sobrevivencia de la población. Ciertamente, la aparición del virus SARS-COV-2, nos recuerda que las pandemias constituyen amenazas que afectan al principal elemento o recurso que tiene una nación, su población, por ello también afecta a la seguridad nacional, porque la multidimensionalidad de la seguridad se sustenta en el enfoque de la seguridad humana y es una responsabilidad fundamental de todos los Estados la protección de la salud y vida de sus ciudadanos (Centro de Estudios Estratégicos del Ejército del Perú, 2021).

Por las consideraciones anteriores, creemos que desde un enfoque de salud global y de protección de la seguridad sanitaria de nuestra población, el Perú debe respaldar la exención temporal de las patentes de las vacunas contra la COVID-19.

5.1.2. La vacunación masiva es un objetivo nacional y de la humanidad

Forman parte del Primer Eje de la Política General de Gobierno 2021-2026, aprobado mediante Decreto Supremo N° 164-2021-PCM, la lucha contra la pandemia por la COVID-19 con medidas preventivas, de atención y contención frente a nuevos escenarios de riesgo, así como la preservación de la vida y la salud. Asegurar la vacunación equitativa, oportuna y segura de nuestra población es la principal herramienta con la que se puede luchar contra la pandemia, por

consiguiente, constituye un objetivo nacional impostergable, considerando la grave crisis sanitaria y económica que la pandemia ha causado.

En esa línea, el actual Canciller de la República, el Embajador Oscar Maúrtua de Romaña, aseguró durante su discurso en el Palacio de Torre Tagle, en la ceremonia de su presentación como Canciller, que la máxima prioridad de su gestión será coadyuvar en la adquisición de vacunas contra la COVID-19 y garantizar los plazos de entrega para seguir avanzando con el programa de inmunización de los peruanos (Ministerio de Relaciones Exteriores [MRE], 2021a).

A nivel global, como se vio en el Capítulo 2 del presente trabajo de investigación, es un objetivo de la humanidad vacunar al 70% de la población para lograr la inmunidad colectiva. Más recientemente, en octubre de 2021, la OMS actualizó las metas de vacunación, indicando que se busca vacunar al 40% de la población de todos los países del mundo a fines de 2021 y al 70% a mediados del 2022.

Tras el interés de lograr que los países de menores ingresos también accedan a las vacunas no solo subyace un deseo de solidaridad, sino también el interés propio de los países que sí están accediendo a las vacunas, ya que solo si todos estamos vacunados ya no habrá el riesgo de que surjan nuevas variantes que pongan en peligro todo lo avanzado hasta ese momento.

Como vimos en el Capítulo 2, la producción actual de vacunas y los contratos de fabricación, así como las otras formas de colaboración entre los desarrolladores y los productores de las vacunas adolecen de una serie de problemas que dificultan el acceso universal a las mismas, frente a los cuales la suspensión de las patentes, al suponer en sí misma la desmonopolización del conocimiento para fabricar una vacuna, representa una alternativa eficaz para aumentar notablemente los centros de producción de vacunas.

En ese sentido, si bien no es por sí misma capaz de solucionar el problema de acceso a las vacunas, causada principalmente por su inequitativa distribución y el acaparamiento por parte de los países ricos, la suspensión de las patentes sí ayudará significativamente a diversificar la producción, que actualmente se encuentra concentrada en los países de ingresos altos e ingresos medios altos, y permitirá utilizar la capacidad de producción disponible en los países en desarrollo que no puede usarse ahora, debido a los derechos de propiedad intelectual. Asimismo, constituirá un incentivo para que los países que no tienen capacidad tecnológica, comiencen a desarrollar sus propias capacidades, promoviendo procesos de transmisión del conocimiento.

De otra parte, aunque el Perú es un país en desarrollo, de renta media alta, con estabilidad macroeconómica y fiscal, que ha podido autofinanciar sus compras de vacunas COVID-19, en caso que se determinara que las personas tendrán que vacunarse periódicamente durante un tiempo prolongado de tiempo, será importante contar con ofertantes de vacunas más baratas y, precisamente, la suspensión de las patentes coadyuva a que más laboratorios produzcan las vacunas a precios genéricos.

Si bien, el Perú como país de renta media alta ha ido aumentando su provisión de vacunas durante los últimos meses, nada impide que se puedan presentar escenarios más adversos ante los cuales será necesario estar preparados. En ese sentido, contar con más ofertantes de vacunas nos permitirá dar una respuesta más rápida ante estos posibles escenarios, tales como el aumento del nacionalismo o apartheid de vacunas o la aparición de variantes más resistentes a las vacunas COVID-19.

Consiguientemente, al ser la suspensión de las patentes de las vacunas una medida favorable al objetivo nacional y global de vacunar masivamente contra la COVID-19, tiene una especial relevancia para nuestra política exterior en un escenario de pandemia y merece ser respaldada por el Perú en el ámbito multilateral.

5.1.3. Es necesario desarrollar una diplomacia en salud global

La Observación General N° 14 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, señala que todo ser humano tiene derecho a disfrutar del más alto nivel posible de salud que le permita vivir dignamente. En ese sentido, podemos hablar de la diplomacia en salud global, que es un concepto que está en construcción, pero cuya relevancia se hace cada vez más evidente en un contexto en el que los problemas de salud trascienden las fronteras y es necesario coordinar esfuerzos y cooperar con diversos actores internacionales para resolver dichos problemas.

Como la diplomacia en salud global en una primera aproximación está referida a las “acciones tanto abstractas como específicas, que tanto los países desarrollados como los países en desarrollo pueden emprender, con el objetivo de ayudar a todos los ciudadanos del mundo [a que accedan al derecho a la salud]” (Kuriakose, 2020, p. 3), podemos decir que la misma forma parte de la diplomacia social.

La diplomacia en salud global se concibe como el conjunto de negociaciones que se dan a varios niveles, que definen y gestionan el marco de las políticas sanitarias globales y que, idealmente, pueden producir mejores resultados para la salud de la población en cada país, así como implementar las relaciones entre los Estados y reforzar el compromiso de una amplia gama de partes interesadas en la búsqueda de un compromiso común para garantizar la salud como un derecho humano y un bien público global (Buss y Leal, 2009)

Respecto de la diplomacia social, el Embajador Oscar Maurtua durante su discurso en el Palacio de Torre Tagle, en la ceremonia de su presentación como Canciller, subrayó que bajo su conducción se promoverá el componente social en las relaciones internacionales del Estado peruano (MRE, 2021).

Se entiende por diplomacia social al conjunto de acciones de política exterior, destinadas a lograr los objetivos de las políticas sociales, como son la lucha contra la

pobreza, la erradicación del hambre y la desnutrición, el acceso a los servicios de salud y a un trabajo digno, la igualdad de género, entre otras. Si bien, la diplomacia social y la diplomacia en salud global, como tales, no están reconocidas explícitamente en los instrumentos de gestión del MRE, en la medida en que ambas están directamente relacionadas con el cumplimiento de los objetivos de la Agenda 2030 y forman parte de la “Segunda Política de Estado: Equidad y Justicia Social” del Acuerdo Nacional, se puede considerar que están incluidas implícitamente en el PESEM.

Ahora bien, a la luz de la crisis sanitaria global, ocasionada por la pandemia de la COVID-19, queda más claro que nunca el protagonismo de la salud en el escenario global como un derecho humano fundamental e indispensable, sin el cual no se pueden ejercer los demás derechos humanos ni se podrá cumplir cabalmente los objetivos de la Agenda 2030. Por lo que consideramos que se debería impulsar de manera prioritaria la diplomacia en salud global, a nivel del MRE, lo cual implicaría que la misma sea desarrollada en los instrumentos de gestión del MRE.

La diplomacia en salud global tiene que ver con la capacidad de nuestra diplomacia para participar activamente e incidir en la gobernanza global en salud, no solo desde las organizaciones internacionales vinculadas con la salud, como la OMS o la OPS, sino también desde otros escenarios institucionales que tengan un inequívoco impacto en la salud global, tal como ocurre con la propuesta de suspensión de las patentes de las vacunas COVID-19 que se está discutiendo en la OMC²². Al respecto, el Perú no ha tenido un rol activo en la OMC en el debate sobre la sus pensión de las patentes de las vacunas COVID-19.

Por tanto, considerando que esta propuesta se enmarca dentro de la diplomacia en salud global, merece el respaldo del Estado peruano, así como una activa participación de nuestra representación en la OMC.

²² Así lo hicieron Brasil, India y Sudáfrica que, por medio de sus iniciativas en materia de propiedad intelectual de medicamentos, tuvieron un importante rol en la gobernanza global en salud a fines de la década de 1990 e inicios de la primera década del presente siglo.

Así lo reconoce el actual PESEM cuando señala que la baja y débil participación de las delegaciones peruanas ante los distintos foros multilaterales es un riesgo para la influencia que el Perú aspira ejercer en el tratamiento de los principales temas de la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible.

Consideramos que otro aspecto de la diplomacia en salud global tiene que ver con el rol que puede desempeñar para promover la transferencia de tecnología e innovación que necesitan los países en desarrollo, como el nuestro, para desarrollar sus capacidades locales de producción, a través de la cooperación internacional.

5.1.4. La suspensión de las patentes es acorde con que las vacunas sean consideradas un bien público global

El término “gobernanza” se refiere a los procesos y arreglos institucionales establecidos, así como a las medidas adoptadas en procura de un resultado político deseado que se ajusta a un objetivo específico (Kaul y Blondin, 2015, p. 75).

Ahora bien, la principal característica de los bienes públicos, incluidos los bienes públicos globales, es que su consumo es público. De hecho, los bienes públicos globales son bienes cuyos beneficios o costos tienen un alcance prácticamente universal o pueden afectar a todos, en cualquier lugar, y junto con los bienes públicos regionales, conforman la categoría de bienes públicos transnacionales (Kaul y Mendoza, 2003, como se citó en Kaul y Blondin, 2015, p. 77).

Consecuentemente, las vacunas contra la COVID-19 deberían ser tratadas como un bien público global porque poner fin a la pandemia depende de que todos puedan acceder a ellas y los esfuerzos de la gobernanza internacional deberían estar dirigidos a garantizar ello. En ese sentido, la suspensión de las patentes, al ser una alternativa que ayudaría a solucionar la distribución inequitativa de las vacunas y las dificultades de los mecanismos multilaterales para lograr el acceso universal a las

vacunas, es concordante con el pedido expresado permanentemente por el Perú en los foros internacionales de que las vacunas sean declaradas bienes públicos globales.

En efecto, el Perú desde el inicio de la pandemia, en línea con el Secretario General de la ONU, António Guterres, ha manifestado constantemente su pedido de que las vacunas sean consideradas un bien público global. Así, el ex Presidente del Perú, Francisco Sagasti, reiteraba ante la Asamblea General de las Naciones Unidas en diciembre del 2020 que las vacunas sean declaradas bienes públicos globales para poder cumplir con el compromiso de la Agenda 2030 de no dejar a nadie atrás y de llegar primero a los más rezagados (Andina, 2020).

Una de las funciones de la gobernanza internacional debería ser prevenir que la provisión de un bien público global se vea afectada por las fallas de los Estados o del mercado. Esta es otra razón por la que las vacunas COVID-19 deberían ser tratadas como bienes públicos globales, el hecho de que, como hemos detallado en el Capítulo 2 de la presente tesis, se están dando fallas por parte de los Estados y del mercado.

Por otra parte, los mecanismos multilaterales como COVAX o el C-TAP son loables, pero no han obtenido los resultados a la escala que era necesaria en la pandemia. Esto sucede porque las distintas alternativas para afrontar la COVID-19 no se excluyen entre sí, por lo que, la suspensión de las patentes debería considerarse como complementaria a dichos mecanismos. Aunque COVAX está sufriendo algunas dificultades y falencias para cubrir a tiempo sus compromisos, es importante que el Perú continúe participando en dicho mecanismo.

Y así lo ha expresado la actual Presidenta del Consejo de Ministros del Perú, Mirtha Vásquez Chuquilin, quien, en su Discurso de Investidura, realizado ante el Congreso de la República el 25 de octubre de 2021, señaló que el Perú continuará abogando en los foros internacionales para que se considere a las vacunas contra la Covid-19 como bienes públicos globales (Presidencia del Consejo de Ministros, 2021).

5.1.5. Las licencias obligatorias y las licencias voluntarias no son soluciones globales

Las licencias voluntarias son negociadas entre los laboratorios interesados y los titulares de las patentes, no intervienen los Estados, por tanto, su otorgamiento está supeditado a la voluntad de los titulares de las patentes, quienes normalmente no las conceden. Por ese motivo, las licencias voluntarias no son una herramienta de alcance global, sino más bien particular, que, además, durante la pandemia no han sido usadas a la escala que era necesario.

En cuanto a las licencias obligatorias, estas tampoco son una solución a la urgencia global que nos plantea la pandemia. El procedimiento para concederlas que se sigue ante el INDECOPI no es sencillo y tienen un alcance restringido porque son otorgadas caso por caso y serán aplicables solo en el territorio peruano, es decir, la producción que se autoriza por su intermedio solo beneficiaría al Perú. Salvo que se quiera exportar dicha producción para ayudar a otros países, caso en el que se tendrá que hacer trámites adicionales ante la OMC.

Si se quiere otorgar una licencia obligatoria en virtud a una emergencia nacional, como lo es la actual pandemia, además se requerirá que el Poder Ejecutivo declare, mediante un Decreto Supremo, la emergencia que genera la necesidad de vacunas, es decir, se necesita voluntad política. Asimismo, estas licencias solo podrían ser usadas en el Perú, una vez que alguna vacuna haya sido patentada en su territorio, pero algunos laboratorios pueden optar por no patentar sus vacunas en su territorio, al considerar que su tecnología difícilmente será copiada.

Por tanto, las flexibilidades del ADPIC son claramente insuficientes para responder globalmente a la pandemia. En cambio, la suspensión de las patentes si sería una solución global que aumentaría la producción de vacunas simultáneamente en muchas partes del mundo.

5.1.6. Otros países de la región están apoyando la iniciativa

Aunque los países de la región no hayan podido coordinar una posición conjunta respecto de este tema en el Consejo de los ADPIC, es sustancial el respaldo que muchos países están dando a la suspensión de las patentes. En efecto, Argentina y México han expresado su respaldo a la exención temporal de las patentes de las vacunas. Bolivia y Venezuela han brindado un apoyo más firme, copatrocinando la propuesta de India y Sudáfrica.

El presidente Andrés Manuel López Obrador respaldó al presidente Joe Biden cuando este anunció que EE.UU. apoyaría la suspensión de las patentes de las vacunas y en el Consejo de los ADPIC, México ha manifestado que se encuentra evaluando la propuesta de India y Sudáfrica, a fin de encontrar un equilibrio entre la urgencia de responder a la pandemia y la protección de la propiedad intelectual y que tiene algunas preocupaciones en cuanto al alcance y a la duración que tendría la suspensión de las patentes de las vacunas COVID-19.

Cabe señalar que Argentina ha suscrito acuerdos de fabricación y de transferencia tecnológica con algunos laboratorios, pero ello no le ha impedido expresar su respaldo a una posible suspensión de las patentes de las vacunas COVID-19

También hay países que no apoyan la suspensión de las patentes, como Chile, o que no tienen una posición definida aún, como Colombia, el CARICOM y El Salvador. Al respecto, creemos que el apoyo del Perú a la suspensión de las patentes de las vacunas, no afectará negativamente sus relaciones bilaterales con dichos países, debido a la amplia diversidad de temas que tiene en común con dichos países y porque, al hacerlo, el Perú no está contraviniendo algún principio de su política exterior que no haya defendido con anterioridad.

5.1.7. Impacto en la relación del Perú con la Unión Europea y las grandes potencias

Consideramos que el apoyo del Perú a la suspensión de las patentes de las vacunas no repercutirá negativamente en nuestra relación bilateral con la Unión Europea , puesto que compartimos una relación cordial que comprende pilares fundamentales, como son “la cooperación internacional, que ha permitido promover el desarrollo del Perú en el mecanismo de consultas políticas; el acuerdo comercial multipartes, que ha consolidado a la Unión Europea como el tercer socio comercial del Perú; y el acuerdo de extensión de visas de corta duración” (El Peruano, 2021).

En efecto, es interés de la UE posicionarse como un actor influyente en América Latina, ante el avance de China, por lo que el intercambio comercial y la cooperación que hay entre ambos aseguran que sus relaciones bilaterales no se verán afectadas por el respaldo del Perú a la suspensión de las patentes de las vacunas. Además, se debe considerar que la suspensión de las patentes de las vacunas no está siendo impulsada solo por el Perú, sino que se trata de una alternativa que ha recibido el respaldo de más de cien países, así como de organizaciones internacionales, ONG, numerosos líderes mundiales, premios nobel, entre otros.

Es más, actualmente el Perú y la Unión Europea están tratando de intensificar y diversificar su relación, para extenderla más allá del plano económico comercial. Así, el Alto Representante de la UE, Josep Borrell expresó durante su más reciente visita que el Perú fue el primer destino de su visita a América Latina para demostrar y realzar la importancia que le da la UE a sus relaciones con el Perú en este momento tan particular de su vida política, por lo que quieren profundizar su cooperación (Andina, 2021) y anunció que su programa de cooperación ha previsto movilizar para los próximos tres años 57 millones de euros, a fin de promover las inversiones verdes e inclusivas en el Perú (El Peruano, 2021).

En ese sentido, con ocasión de esta visita, también se anunció la suscripción de un Memorándum de Entendimiento sobre una Agenda de Diálogo y Cooperación Política y Sectorial Reforzada, lo cual demuestra su propósito común de ampliar su agenda de cooperación bilateral en los ámbitos económico, social, medioambiental, de derechos humanos y democracia, entre otras áreas, y de un Acuerdo para la participación del Perú en Operaciones de Gestión de Crisis, en las acciones de la UE para la promoción de la paz (El Peruano, 2021).

El Perú debe procurar que este asunto del ámbito multilateral no afecte su relación bilateral con la UE y que más bien vaya por un cauce independiente, similar a la estrategia de las “cuerdas separadas” que se utilizó con Chile, durante el Diferendo Marítimo Perú-Chile. Además, el Perú debe seguir fortaleciendo sus relaciones bilaterales con los socios más cercanos que tiene en la UE, como son España, Italia, Portugal, Francia.

Consideramos que nuestro respaldo a la suspensión de las patentes tampoco afectaría negativamente en nuestra relación bilateral con China y EE.UU., que son nuestro primer y segundo socio comercial, respectivamente, y con los cuales también compartimos agendas de cooperación diversas, puesto que ambas potencias han manifestado su apoyo a la suspensión de las patentes de las vacunas.

5.1.8. Podría convertirse en una herramienta de *soft power* y prestigio internacional

Podría posicionar al Perú, en términos de *soft –power*, en el marco de los esfuerzos de su diplomacia social, como un país solidario que está comprometido con encontrar soluciones efectivas ante la pandemia, en el marco de la Agenda 2030. También ayudaría al posicionamiento del Perú en la OMC e iría en concordancia con el interés manifiesto de organismos internacionales como la OMS, la OMPI, entre otros, de que se solucione el problema del acceso a las vacunas.

En esa medida, contribuiría con el logro del Objetivo Estratégico N° 1 del PESEM del MRE 2015-2021, el cual está referido al posicionamiento del Perú a nivel regional y global como potencia regional emergente en los ámbitos bilateral y multilateral.

En esa línea, el Perú podría promover que más países de la región tomen una posición a favor de esta propuesta en las negociaciones que se están llevando a cabo en el Consejo de los ADPIC.

Por otra parte, si bien el Perú está accediendo a las vacunas, apoyar esta iniciativa sería una muestra de solidaridad con los países de África y de otras regiones que tienen menos acceso a las vacunas COVID-19. Así, países como “Kenia, Siria, Sierra Leona, Sudán y Haití, en los que (al 5 de octubre de 2021) menos del 5% de su población ha recibido una vacuna” (Dalzell, 2021) están registrando las tasas de vacunación más bajas a nivel mundial.

Recordemos que la solidaridad entre naciones es un principio que ha estado presente en la historia de la política exterior del Perú. Al ser África el continente que menos acceso está teniendo a las vacunas, el apoyo del Perú a la suspensión de las patentes de las vacunas COVID-19.

5.1.9. Propuestas para la gobernanza internacional en materia de salud pública global

Consideramos que, en una circunstancia excepcional, como la actual pandemia, el sistema de votación de la OMC debería ser más flexible, de tal modo que esta organización tenga una mayor capacidad de decisión y acción. Esto se puede lograr, por ejemplo, estableciendo que la regla de consenso quedará exceptuada durante una emergencia que tenga un alcance global y que, por tanto, se podrá llegar a un acuerdo con el voto a favor de una mayoría calificada de los dos tercios de los miembros.

Ahora bien, los países que se oponen a la suspensión de las patentes de las vacunas han alegado insistentemente que una medida de esa naturaleza desincentivaría a los laboratorios a seguir invirtiendo en I+D de vacunas, al saber que ya no tendrán la exclusividad de la producción ni de la comercialización de las mismas. Aunque, también hay otros que han señalado que, en el caso de las vacunas COVID-19, hubo un fuerte financiamiento público y que experiencias pasadas, como lo que ocurrió con el sida, demuestran que las empresas no necesariamente dejan de invertir, además de que la suspensión de las patentes, al facilitar la transmisión del conocimiento, podría fomentar la generación de tecnologías mejoradas.

Ante esta disyuntiva y ante el riesgo de que algunos laboratorios dejen de invertir en I+D para desarrollar nuevas vacunas, el Perú podría impulsar a nivel multilateral, en el marco de tercer y del noveno ODS, la necesidad de contar con I+D e innovación de carácter público, para hacer frente a las enfermedades infecciosas emergentes. Es decir, se requiere que su dirección esté liderada por alguna o varias organizaciones internacionales multilaterales (tales como OMS, UNESCO, ONUDI). Además, esta I+D debería contar con la financiación de los fondos públicos de los países miembros.

Cabe aclarar que no nos estamos refiriendo a un mecanismo de I+D similar a la Coalición para la Innovación en la Preparación para Epidemias (CEPI), sino a uno en el que las vacunas resultantes de la I+D queden bajo la administración de la organización internacional.

5.1.10. Tendrá que modificarse la Decisión 486, el TLC con EE.UU. y la UE, el tratado transpacífico

De aprobarse la exención de las patentes en la OMC, el Perú tendría que negociar sus tratados plurilaterales y bilaterales de comercio y la Decisión 486, así como sus leyes y reglamentos nacionales que impidan la implementación de la exención de las patentes y la obtención del registro sanitario. De este modo, un laboratorio nacional

podrá producir vacunas y comercializarlas en el Perú o exportarlas a otros países, y un laboratorio extranjero podrá exportar vacunas al Perú y comercializarlas.

5.2.Necesidad de que el Perú desarrolle sus capacidades tecnológicas en materia de salud

5.2.1. La suspensión de las patentes podría ser un incentivo para que los países desarrollen sus capacidades tecnológicas

Ciertamente, al suspenderse las patentes, más países considerarán la posibilidad de impulsar el desarrollo de sus capacidades en materia de investigación, desarrollo e innovación científica y tecnológica en materia de salud, porque tendrán la posibilidad de producir vacunas, usando el conocimiento disponible, sin correr el riesgo de sufrir problemas legales.

Además, el hecho de contar con más participantes en la producción de las vacunas aumenta la probabilidad de que estos puedan producir tecnologías mejoradas y el hecho de “copiar e imitar la tecnología no es un proceso pasivo, es una forma extremadamente activa de aprendizaje” (Thambissey, 2021).

La crisis socio económica producida por la pandemia y el debate sobre la necesidad de suspender las patentes de las vacunas para poner fin a dicha crisis han puesto de manifiesto ante los países en desarrollo que si deseamos convertirnos en países desarrollados, debemos vincular la ciencia y nuestra diplomacia para desarrollar resiliencia tecnológica en materia de salud, que nos permita estar mejor preparados para las futuras crisis sanitarias, así como reducir las enormes asimetrías tecnológicas y de conocimiento que existen entre los países. En ese sentido, es relevante el rol que puede desempeñar nuestra diplomacia científica para el logro de tales propósitos.

“La crisis global causada por el coronavirus nos ofrece un estudio de caso sobre la importancia de vincular ciencia y diplomacia: mientras los políticos han cerrado

fronteras, los científicos de todo el mundo se han embarcado en una colaboración global sin precedentes para avanzar en la búsqueda de pruebas diagnósticas, tratamientos y vacunas” (Gual Soler, 2019, como se citó en Gual Soler, 2020, p. 9).

5.2.2. La falta de capacidades productivas de vacunas COVID-19 del Perú no desvirtúa la utilidad de la suspensión de las patentes

Se señala que, de liberarse las patentes de las vacunas contra la COVID-19, el Perú no podría producirlas porque no tiene capacidad tecnológica para ello. Si bien esto es cierto, ello no desvirtúa los beneficios que el Perú obtendría de liberarse las patentes de las vacunas, por cuanto ésta en sí misma aumentaría los ofertantes de vacunas para el Perú, lo cual le permitiría contar con vacunas de manera más rápida y en mayores cantidades para nuestra población.

Por otra parte, en relación a la falta de capacidad tecnológica del Perú para producir vacunas COVID-19, el gobierno del presidente Pedro Castillo ha manifestado su interés para comenzar a cambiar dicha situación, de tal modo que el Perú pueda producir vacunas contra la COVID-19 en el mediano plazo. En efecto, durante su presentación ante el Congreso de la República para solicitar el voto de confianza, el ex Presidente del Consejo de Ministros, Guido Bellido Ugarte, indicó que el actual gobierno implementará a mediano plazo, a través del fortalecimiento del Instituto Nacional de Salud (INS) y de la cooperación internacional con biotecnología, la producción de vacunas, especialmente contra la COVID-19 (Gestión, 2021).

En esa línea, el INS viene impulsando desde el año pasado, durante la jefatura de César Augusto Cabezas Sánchez [médico infectólogo tropicalista], un proyecto de planta de vacunas, cuyo costo total, según indica el INS, ascendería a S/399'031,232.43. (Gestión, 2021). En efecto, el INS “viene impulsando la iniciativa para generar en el país la capacidad de producción de vacunas contra virus y bacterias, causantes de enfermedades emergentes que afectan a la población peruana, con base en su experiencia en la producción de biológicos, como la vacuna para la

rabia producida en células BHK” (Instituto Nacional de Salud [INS], s.f.). Cabe agregar que este proyecto aún se está desarrollando de manera preliminar, pero la idea es llegar a tener un perfil del proyecto, así como una propuesta de Ley al respecto.

Seguidamente el INS añade en su portal que el proyecto de la planta de vacunas está respaldada por el marco legal y normativo vigente que faculta al INS a investigar, desarrollar y producir bienes de importancia estratégica para la salud pública y productos biológicos para la prevención y control de las enfermedades, lo cual es conforme con el artículo 7, literal m) del Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la Prevención y Control de las Enfermedades.

Efectivamente, la importancia de la ciencia, tecnología e innovación (CTI) es reconocida por el actual gobierno del presidente Pedro Castillo, que está promoviendo la creación del Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación, con el objetivo de transitar hacia la independencia tecnológica y actualmente se encuentra evaluando la necesidad de crear una carrera del investigador científico y tecnológico.

Por su parte, en el MRE también se ha internalizado la “urgencia que tienen los Estados de potenciar sus capacidades en materia de investigación, desarrollo e innovación científica y tecnológica, la cual ha quedado demostrada a través del advenimiento de la Cuarta Revolución Industrial y el desencadenamiento de la pandemia de la Covid-19” (MRE, 2021b). En ese sentido, en setiembre de 2021 se aprobó los Lineamientos Estratégicos de Diplomacia Científica, Tecnológica y de Innovación 2021-2023.

Por tanto, el compromiso del actual gobierno con el desarrollo tecnológico de nuestro país abre la posibilidad para que, de liberarse las patentes de las vacunas contra la COVID-19 por el lapso de 3 años, el Perú pueda participar, al menos en parte, del proceso de producción de las mismas.

5.2.3. El rol de la diplomacia científica en el desarrollo de las capacidades tecnológicas en materia de salud del Perú

El debate suscitado por la iniciativa de India y Sudáfrica en el Consejo de los ADPIC ha puesto en evidencia que, independientemente de si se llega o no a aprobar la suspensión de las patentes de las vacunas contra la COVID-19, lo cierto es que el Perú requiere desarrollar su capacidad de resiliencia tecnológica en materia de salud, que le permita estar mejor preparado para las futuras crisis sanitarias y coadyuve a su desarrollo.

La diplomacia científica “consiste en el conjunto de iniciativas llevadas a cabo para promover la colaboración investigadora e innovadora, tanto en el ámbito bilateral como multilateral, para la búsqueda de soluciones a problemas de interés común, y favorecer la movilidad y atracción de investigadores y capacidades científicas, tecnológicas e industriales” (Gobierno de España, s.f., p. 4).

El desarrollo de capacidades tecnológicas en salud se enmarca dentro del tercer y noveno Objetivos de Desarrollo Sostenible de la Agenda 2030. El tercer ODS se refiere a garantizar una vida sana y promover el bienestar de todos a todas las edades. Dentro del tercer ODS debemos resaltar el ítem 3b que menciona ‘Apoyar las actividades de investigación y desarrollo de vacunas y medicamentos contra las enfermedades transmisibles y no transmisibles que afectan primordialmente a los países en desarrollo y facilitar el acceso a medicamentos y vacunas esenciales...’, y precisamente las propuestas de desarrollos tecnológicos se enmarcan dentro de estos acuerdos multilaterales (Cabezas, 2021, p. 379).

El noveno ODS se refiere a promover la industrialización inclusiva y sostenible y fomentar la innovación. Por otra parte, el desarrollo de las capacidades tecnológicas del Perú también se encuentra dentro del Tercer Eje de la Política General de Gobierno 2021-2026. En tal sentido, es imprescindible el rol que puede desempeñar

nuestra diplomacia científica para que nuestro país inicie el tránsito desde el desarrollo económico al desarrollo sostenible.

El doctor Cesar Cabezas (2021) nos recuerda que las pandemias como el COVID-19 no son fenómenos nuevos, sino que las enfermedades infecciosas emergentes siempre se han dado y amenazado a los seres humanos casi desde el neolítico, tales como viruela, malaria, peste bubónica, sida, influenza “porcina” H1N1, dengue, chikungunya, ébola, síndrome respiratorio agudo severo, COVID-19, entre otros.

Ante la posibilidad de que la humanidad necesite vacunarse periódicamente contra la COVID-19 y durante un lapso de tiempo que aún no se sabe exactamente cuánto durará, producir vacunas o participar, de alguna forma, en el proceso de producción resultará esencial. Y así lo han entendido países de la región como Argentina, Brasil, Cuba y México, que ya están participando en el desarrollo y producción local de vacunas o, como Chile y Colombia, que están intentando insertarse al menos en parte del proceso de producción. Efectivamente, de acuerdo con la CEPAL (2021, pp. 13-14), en la región se están dando algunos esfuerzos para desarrollar y producir las vacunas localmente, entre los que podemos señalar a los siguientes:

- ✓ En el Brasil (Instituto Butantan) y en México (Avimex) se está desarrollando una vacuna en colaboración con la Icahn School of Medicine de Mount Sinai y la Universidad de Texas. La vacuna Patria de México se encuentra en fase I de ensayo clínico y la ButanVac del Brasil en fase I/II combinada.
- ✓ En relación a la producción local de vacunas, en varios países se han establecido acuerdos de producción con laboratorios internacionales:
 - La empresa AstraZeneca y la Fundación Carlos Slim firmaron un acuerdo de transferencia tecnológica que permite que la empresa biotecnológica argentina mAbxience produzca el ingrediente farmacéutico activo de la vacuna y el laboratorio mexicano Liomont complete el proceso de

estabilización, fabricación y envasado para su posterior distribución en América Latina. Al 6 de agosto de 2021 se habían producido 22 millones de dosis. La capacidad de producción se estima entre 150 y 250 millones de dosis anuales.

- En la Argentina, Laboratorios Richmond produce el primer y segundo componente de la vacuna Sputnik V con una capacidad estimada de 40 millones de dosis en 2021 y 200 millones en 2022. La primera etapa prevé la importación del ingrediente farmacéutico activo.

- En el Brasil, la Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz) tiene un acuerdo de producción local con AstraZeneca que, en una primera etapa, prevé la importación del ingrediente farmacéutico activo. Al 30 de agosto de 2021 se habían producido 87,9 millones de dosis. Por otra parte, en el marco de un acuerdo de transferencia tecnológica con Sinovac, el Instituto Butantan comenzó la producción de la vacuna CoronaVac y, al 30 de agosto de 2021, entregó 92 millones de dosis. En agosto, Pfizer-BioNtech llegaron a un acuerdo con Eurofarma Laboratorios para realizar los procesos de llenado y envasado de vacunas desde 2022, con una capacidad de 100 millones de dosis anuales. União Química también produciría, a la espera de autorización de emergencia, la vacuna Sputnik V en el país, con una capacidad de 8 millones de dosis al mes.

- En Chile, en agosto de 2021, se anunció un acuerdo para la instalación de una planta de producción (relleno y envasado) de Sinovac, que comenzaría a operar en 2022.

- En México, Drugmex envasa la vacuna Convidecia de CanSinoBIO y al 6 de agosto de 2021 había producido 4,5 millones de dosis.

- En Colombia se ha firmado un memorando de entendimiento con Sinovac para proyectos de producción, transferencia de tecnología y desarrollo de vacunas, comenzando con los procesos de llenado y envasado a partir del segundo trimestre 2022.

Consecuentemente, el Perú también podría iniciar su proceso para producir vacunas en el mediano plazo, para lo cual se requerirá que la diplomacia científica peruana promueva los mecanismos de transferencia tecnológica con el Perú, con el objetivo de que en el mediano plazo nuestro país tenga la capacidad de producir vacunas para las enfermedades infecciosas emergentes.

Por otra parte, el Perú debe apostar por impulsar en la región de cadenas de valor que permitan que los países de la región complementen sus capacidades productivas para la producción de las vacunas.

5.2.3.1. Rol de la diplomacia científica para atraer transferencia tecnológica

Podemos entender a la transferencia tecnológica como aquel proceso de transferencia de los resultados de una investigación, desde una institución de investigación (universidad, Instituto Público de Investigación, Centros de Innovación Tecnológica, entre otros) hacia el sector productivo, con la finalidad de potenciar la innovación (Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica [CONCYTEC], 2016, p. 20).

Es decir, la transferencia tecnológica busca vincular al ámbito académico con el ámbito productivo, facilitando que el conocimiento científico que se genera en el mundo académico producto de la investigación fluya al ámbito productivo y genere nuevos productos o nuevos procesos innovadores (Bernal, 2021).

Entre los mecanismos de transferencia tecnológica tenemos a la investigación colaborativa, el licenciamiento de patentes y la generación de nueva empresas de base tecnológica (Bernal, 2021). En este punto, se puede manifestar la capacidad de nuestra diplomacia científica para promover las condiciones en el exterior que permitan estos mecanismos de transferencia tecnológica hacia el Perú desde los países desarrollados.

Actualmente se puede ver que hay a nivel mundial un aumento de la actividad inventiva, expresada en patentes de las universidades e institutos públicos de investigación, en ciertos campos del conocimiento, destacando las tecnologías vinculadas a las ciencias de la vida, las tecnologías para el medio ambiente y las tecnologías de la información; así como un incremento de la colaboración entre las universidades y las empresas, expresada en patentes (Bernal, 2021).

Por otra parte, también se puede apreciar en el contexto internacional que desde el 2008 países con características macroeconómicas similares al Perú, como México, Chile, Colombia, Croacia y los países balcánicos fueron implementado políticas orientadas a la transferencia tecnológica, tal como puede verse en la Figura 14. Mientras que el Perú en ese entonces aun no las contemplaba (Bernal, 2021).

Figura 14

Países que fueron implementando políticas orientadas a la transferencia tecnológica



Fuente: Bernal, 2021.

Para la transferencia tecnológica se podrá usar mecanismos de cooperación internacional, dando especial énfasis a la cooperación científica. “La cooperación científica internacional contribuye a generar y democratizar el conocimiento y mejorar las relaciones entre los países como herramienta de ‘poder blando’ para coordinar soluciones a problemas globales de interés común” (Gual Soler, 2020, p. 20).

Podrá promoverse también la cooperación sur sur, cooperación norte sur, cooperación multilateral, así como desarrollar en el mediano y largo plazo personal capacitado, contar con equipamiento e infraestructura adecuada para la producción de vacunas. Cabe señalar que “el Gobierno del Perú y el Sistema de las Naciones Unidas firmaron el 7 de septiembre de 2021, el Marco de Cooperación para el Desarrollo Sostenible para el período 2022–2026, el cual orientará la contribución de las agencias, fondos y programas de Naciones Unidas a los esfuerzos del Perú en el

cumplimiento de la Agenda 2030 y los ODS, así como los marcos y políticas nacionales de desarrollo” (Naciones Unidas Perú, 2021).

La inversión en I+D es clave para que nuestro país transite del desarrollo económico hacia el desarrollo sostenible. El desarrollo científico es una de las dimensiones más importantes del desarrollo de un país, así todos los países desarrollados lograron desarrollarse financiando I+D. Esto fue cambiando posteriormente y en otras regiones ahora se ve una mayor presencia del sector privado en la inversión en I+D, así, en “otras regiones, en donde un tercio del gasto corre por cuenta de instituciones de educación superior y organizaciones privadas sin fines de lucro, y un tercio por los gobiernos, en tanto que las empresas asumen otro tercio del total” (CEPAL, 2004).

En ese sentido, es importante tener un desarrollo orientado a la innovación y al desarrollo de la ciencia y la tecnología, con fuentes de financiación adecuadas para ello. Precisamente, estos esfuerzos de traer la ciencia a nuestro país también constituirían una dimensión de la diplomacia en salud global, a la cual nos hemos referido anteriormente.

Nuestra diplomacia también puede realizar acciones a favor de los institutos científicos públicos del Perú, la repatriación de los científicos y tecnólogos peruanos, el posicionamiento internacional de nuestras universidades en los rankings mundiales, la promoción del intercambio de científicos con otros países, entre otros.

CONCLUSIONES

El régimen internacional de la propiedad intelectual tuvo una evolución expansiva hacia formas más eficaces y coercitivas de protección y para que sea aplicable a la mayoría de los países participantes en el comercio internacional, impulsada principalmente por los Estados desarrollados (EE.UU., Europa, Japón, Canadá, entre otros) y por las empresas transnacionales, con el objetivo de salvaguardar sus intereses económicos y evitar que los países asiáticos y en desarrollo continúen en la ruta de la industrialización imitativa que habían iniciado. De este modo, la propiedad intelectual se convirtió en uno de los tres pilares de la naciente OMC, adquiriendo protección dentro del marco de las normas multilaterales de comercio de dicho organismo internacional, a través del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). La cual es fortalecida aún más por las disposiciones ADPIC PLUS que son introducidas por los países más poderosos en los acuerdos comerciales que negocian con los países en desarrollo.

El ADPIC es el acuerdo multilateral más completo en materia de propiedad intelectual. Este acuerdo obligó por primera vez en la historia a todos los países miembros de la OMC a que otorguen patentes para proteger a los productos y procedimientos farmacéuticos. De esta manera, los titulares de estas patentes obtienen el derecho de explotación exclusiva de los mismos durante un tiempo limitado. Por otra parte, el ADPIC incluye a las denominadas “flexibilidades” a las que podrían los países en desarrollo para garantizar el acceso a medicamentos a su población, como las licencias obligatorias, las importaciones paralelas, y la posibilidad de exportar productos farmacéuticos genéricos fabricados al amparo de licencias obligatorias a los países que no pueden producirlos.

La pandemia de la COVID-19 constituye una crisis global sin precedentes, cuyos impactos se han extendido a todos los ámbitos de la vida humana, siendo los países pobres los que más han sido afectados. En este contexto, las vacunas contra la COVID-19 se desarrollaron en un tiempo récord de menos de un año y son la

principal herramienta para enfrentar a la pandemia. Sin embargo, se están presentando problemas como la concentración del suministro de las vacunas en los países de altos ingresos, la falta de capacidad para atender toda la demanda mundial, las nuevas variantes y olas, así como la reticencia a vacunarse de una parte de la población.

En este marco, en octubre de 2020 India y Sudáfrica, con el apoyo de otros países, proponen la suspensión por 3 años los derechos de propiedad intelectual de una serie de productos y procedimientos, a fin de hacer frente a la pandemia. Sostienen que la exención permitiría que muchos países en desarrollo con capacidad de producción puedan producir las vacunas de manera inmediata y sin las dificultades y trámites que se requiere para obtener una licencia obligatoria. Agregan que el mecanismo Mecanismo de Acceso Mundial a las Vacunas contra la COVID-19 (COVAX) ha sido insuficiente y que la exención sería temporal y voluntaria. Quienes se oponen a esta iniciativa señalan fundamentalmente que la exención no ayudaría mucho porque muchos países no tienen capacidad para producir vacunas, por lo que más bien se debería fortalecer las licencias obligatorias y otras facilidades que agilicen el suministro de las vacunas.

Hasta la fecha, el Perú ha cambiado su postura, inicialmente no adoptaba una posición, recientemente ha manifestado su respaldo a que se llegue a un acuerdo de liberalización temporal de las patentes de las vacunas contra la COVID-19. Otros países de la región de menor, igual o mayor proyección regional que el Perú han manifestado su apoyo o su oposición. Por lo que se recomienda que el Perú apoye esta iniciativa, pero que incluya la transferencia tecnológica y la posibilidad de dar una compensación económica a los laboratorios. Asimismo, paralelamente se sugiere el fortalecimiento de sus capacidades científicas y tecnológicas en materia de salud, a través de su diplomacia científica. De adoptarse la exención en la Organización Mundial del Comercio, tendría que participar en la adecuación del marco jurídico comunitario andino y su normativa nacional.

BIBLIOGRAFÍA

- Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Organización Mundial del Comercio. 15 de abril de 1994. https://www.wto.org/spanish/res_s/booksp_s/wtoagreement_s.pdf
- Adhanom, T. (4 de agosto de 2021a). *Conferencia de prensa de la COVID-19 de la OMS* [Conferencia semanal]. Organización Mundial de la Salud. https://www.who.int/es/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019?gclid=EAIaIQobChMIIn--U_M6i8gIV0z6tBh39awB5EAAYAiAAEgIKIvD_BwE
- Adhanom, T. (7 de octubre de 2021c). *Conferencia de prensa de la COVID-19 de la OMS*. [Conferencia semanal]. Organización Mundial de la Salud. https://www.who.int/es/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019?gclid=EAIaIQobChMIIn--U_M6i8gIV0z6tBh39awB5EAAYAiAAEgIKIvD_BwE
- Adhanom, T. (8 de setiembre de 2021d). *Conferencia de prensa de la COVID-19 de la OMS*. [Conferencia semanal]. Organización Mundial de la Salud. <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---8-september-2021/>
- AFP (16 de octubre de 2021). OMC revela el fracaso de las negociaciones sobre patentes. Farmacéuticas se oponen a la medida porque aseguran que afectaría la innovación. *El Peruano*. <https://elperuano.pe/noticia/131303-omc-revela-el-fracaso-de-las-negociaciones-sobre-patentes>
- Agencia EFE (17 de setiembre de 2021). La vacuna de Moderna es la más efectiva contra la hospitalización, según los CDC. <https://www.efe.com/efe/america/sociedad/la-vacuna-de-moderna-es-mas-efectiva-contra-hospitalizacion-segun-los-cdc/20000013-4632219>
- Amnesty International (1 de octubre de 2021). *COVID-19: Time for countries blocking TRIPS waiver to support lifting of restrictions*. <https://www.amnesty.org/en/latest/news/2021/10/covid-19-time-for-countries-blocking-trips-waiver-to-support-lifting-of-restrictions-2/>
- Andina (2020). Perú reitera que vacunas contra pandemia deben ser "bienes públicos globales". <https://andina.pe/agencia/noticia-peru-reitera-vacunas-contra-pandemia-deben-ser-bienes-publicos-globales-823898.aspx>
- Andina (2021). Josep Borrell: "Perú es un socio clave para la Unión Europea". <https://andina.pe/agencia/noticia-josep-borrell-peru-es-un-socio-clave-para-union-europea-867834.aspx>
- Banco Mundial (5 de enero de 2021a). La economía mundial se expandirá en un 4 % en 2021; la distribución de vacunas y las inversiones son clave para sostener la recuperación. <https://www.bancomundial.org/es/news/press->

- [release/2021/01/05/global-economy-to-expand-by-4-percent-in-2021-vaccine-deployment-and-investment-key-to-sustaining-the-recovery](https://openknowledge.worldbank.org/handle/10986/35834)
- Banco Mundial. (2021b). The gradual rise and rapid decline of the middle class. <https://openknowledge.worldbank.org/handle/10986/35834>
- Banco Mundial. (28 de julio de 2021c). COVID-19 (coronavirus): Iniciativa de Suspensión del Servicio de la Deuda. <https://www.bancomundial.org/es/topic/debt/brief/covid-19-debt-service-suspension-initiative>
- Banco Mundial. (8 de junio de 2020). La COVID-19 (coronavirus) hunde a la economía mundial en la peor recesión desde la Segunda Guerra Mundial. <https://www.bancomundial.org/es/news/press-release/2020/06/08/covid-19-to-plunge-global-economy-into-worst-recession-since-world-war-ii>
- BBC. (7 de julio de 2020). Estados Unidos se retira de la OMS: Trump notifica oficialmente a Naciones Unidas de la salida de su país. *BBC*. <https://www.bbc.com/mundo/noticias-internacional-53329647>
- Belleville, J. (9 de setiembre de 2021). COVAX reduce su objetivo de entrega de vacunas por problemas logísticos. *France 24*. <https://www.france24.com/es/europa/20210909-covax-reduce-objetivo-entrega-vacunas-problemas-logisticos>
- Bernal, P. (2021). Apuntes del curso de Diplomacia Científica, Tecnológica y de Innovación. Academia Diplomática del Perú.
- Bilal, U. (26 de octubre de 2021). COVID-19, ¿Hacia otra ola? La politización de las vacunas, ¿Liberar las patentes? *France 24*. <https://www.france24.com/es/programas/el-debate/20211026-covid19-contagio-rusia-reino-unido-europa>
- Blake, P. y Wadhwa, D. (14 de diciembre de 2020). Resumen anual 2020: El impacto de la COVID-19 (coronavirus) en 12 gráficos. *Banco Mundial Blogs*. <https://blogs.worldbank.org/es/voices/resumen-anual-2020-el-impacto-de-la-covid-19-coronavirus-en-12-graficos>
- Bouchoux, D. (s.f.). *Intellectual Property: The Law of Trademarks, Copyrights, Patents, and Trade Secrets*. (3^a ed.). Delmar Cengage Learning.
- Brown, G. (18 de agosto de 2021). El mundo está fabricando miles de millones de vacunas contra la COVID-19, ¿por qué no llegan a África? *elDiario.es*. https://www.eldiario.es/internacional/theguardian/mundo-fabricando-miles-millones-vacunas-covid-19-no-llegan-africa_129_8228970.html
- Budish, E., Roin, B. y Williams, H. (2015). Do Firms Underinvest in Long-Term Research? Evidence from Cancer Clinical Trials. *American Economic Review*, 105(7), 2044-2085. <https://pubs.aeaweb.org/doi/pdfplus/10.1257/aer.20131176>

- Buss, P. y Leal, M. C. (2009). Global Health and Health Diplomacy. *Cadernos de Saúde Pública, Reports in public health*, 25(12). <https://www.scielo.br/j/csp/a/WFGqYxkS8ST6qMkBzBfd3dp/?lang=en>
- Cabezas, C. (2021). Productos estratégicos en salud: una necesidad para afrontar adecuada y oportunamente las pandemias y epidemias. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*, 38(3), 377-380, <https://doi.org/10.17843/rpmesp.2021.383.9776>
- Carrillo, E. (21 de mayo de 2021). AMLO reprocha acaparamiento de vacunas en cumbre del G-20. *Forbes, México*. <https://www.forbes.com.mx/amlo-reprocha-acaparamiento-de-vacunas-en-cumbre-del-g-20/>
- Centro para el Control y Prevención de las Enfermedades de Estados Unidos (27 de agosto de 2021). SARS-CoV-2 Infections and Hospitalizations Among Persons Aged ≥ 16 Years, by Vaccination Status — Los Angeles County, California, May 1–July 25, 2021. <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7034e5.htm>
- Ciriaco, M. (18 de setiembre de 2021). COVID-19: Tercera dosis se aplica en 10 países pese a observaciones de la comunidad médica. *El Comercio*. <https://elcomercio.pe/peru/covid-19-tercera-dosis-se-aplica-en-10-paises-pese-a-observaciones-de-la-comunidad-medica-coronavirus-en-peru-vacuna-vacunacion-tercera-dosis-oms-fda-colegio-medico-del-peru-pandemia-pfizer-sinopharm-azatrazeneca-moderna-sputnik-sinovac-ecdata-noticia/>
- Cohen, J., Gangi, W., Lineen, J. y Manard, A. (s.f.). *Strategic alternatives in the pharmaceutical industry*. <https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:TbIJ7U3dw4J:https://silo.tips/download/strategic-alternatives-in-the-pharmaceutical-industry+&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=pe>
- Comisión Económica para América Latina y el Caribe (2004). *América Latina y el Caribe rezagada en investigación y desarrollo*. <https://www.cepal.org/es/comunicados/america-latina-caribe-rezagada-investigacion-desarrollo>
- Comisión Económica para América Latina y el Caribe (2021). *Lineamientos y propuestas para un plan de autosuficiencia sanitaria para América Latina y el Caribe*.
- Comisión Interamericana de Derechos Humanos (2021). COVID-19 vaccines and inter-American human rights obligations. Resolution 1/2021. <https://www.oas.org/en/iachr/decisions/pdf/Resolucion-1-21-en.pdf>
- Comisión para América Latina y el Caribe (2020). *Panorama Social de América Latina*, 2020. https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/46687/8/S2100150_es.pdf

- Comisión para América Latina y el Caribe (2021). Lineamientos y propuestas para un plan de autosuficiencia sanitaria para América Latina y el Caribe. <https://www.cepal.org/es/publicaciones/47252-lineamientos-propuestas-un-plan-autosuficiencia-sanitaria-america-latina-caribe>
- Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (2016). *Transferencia y extensión tecnológica*. https://portal.concytec.gob.pe/images/publicaciones/libro_transferencia_oct.pdf
- Convenio de París para la protección de la Propiedad Industrial de 1883. <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1664714/ConvenioParis.pdf.pdf>
- Correa, C. M. (1989). *Propiedad intelectual, innovación tecnológica y comercio internacional*. [Estudio elaborado para el Centro de Economía Internacional, Buenos Aires, Argentina]. [https://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4_uibd.nsf/C7FD67D14683C7770525805F00719207/\\$FILE/RCE5.pdf](https://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4_uibd.nsf/C7FD67D14683C7770525805F00719207/$FILE/RCE5.pdf)
- Costa, O. (2004). *El estudio de los regímenes internacionales: Diagnóstico y propuesta. El caso del Cambio Climático*. [Tesis Doctoral, Universitat Autònoma Barcelona]. <https://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/5223/ocf1de1.pdf;jsessionid=042104D306BDC92F2AD2BE2713465252.tdx2?sequence=1>
- Cullet, P. (2003). Patents and Medicines: The Relationship between TRIPS and the human right to health. *International Affairs (Royal Institute of International Affairs 1944-)*, 79(1), 139-160. <https://www.jstor.org/stable/3095545>
- Dalzell, S. (2021). Australia backs international push for generic COVID-19 vaccines, but several countries remain unconvinced. *ABC News*. <https://www.abc.net.au/news/2021-10-06/cph-australia-backs-push-for-generic-covid-19-vaccines/100516060>
- Datosmacro (2021). COVID-19 - Crisis del coronavirus 2021. <https://datosmacro.expansion.com/otros/coronavirus/peru>
- Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública. Organización Mundial del Comercio. 14 de noviembre de 2001. https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm
- Deutsche Welle (18 de octubre de 2021). La Unión Europea ha exportado más de mil millones de dosis de vacunas anti-coronavirus a 150 países. *DW Made for minds*. <https://www.dw.com/es/la-uni%C3%B3n-europea-ha-exportado-m%C3%A1s-de-mil-millones-de-dosis-de-vacunas-anti-coronavirus-a-150-pa%C3%ADses/a-59536923>

- Drahos, P. (1998). *The Universality of Intellectual Property Rights: Origins and Development*. World Intellectual Property Organization. https://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=7604
- Drahos, P. y Braithwaite, J. (2002). *Information Feudalism*. Earthscan Publications Ltd. DOI:10.1057/9780230522923
- Duke University Global Health Innovation Center (1 de octubre de 2021). *Vaccine Manufacturing. Launch & Scale Speedometer*. <https://launchandscalefaster.org/covid-19/vaccinemanufacturing>
- El Financiero (6 de agosto de 2021). China ‘reta’ a EU por título de ‘arsenal de vacunas COVID’: enviará 2 mil millones de dosis al mundo. <https://www.elfinanciero.com.mx/mundo/2021/08/06/china-reta-a-eu-por-titulo-de-arsenal-de-vacunas-covid-donara-2-mil-millones-de-dosis-este-ano/>
- El Peruano (2021). Perú y UE ampliarán agenda de cooperación bilateral. <https://elperuano.pe/noticia/132466-peru-y-ue-ampliaran-agenda-de-cooperacion-bilateral>
- El-Said, M. K. (2016). TRIPS-Plus, Public Health and Performance-Based Rewards Schemes Options and Supplements for Policy Formation in Developing and Least Developed Countries. *American University International Law Review*, 3, 373-444. <https://digitalcommons.wcl.american.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1894&context=auilr>
- Encabo, I. (10 de junio de 2021). El cóctel del VIH: cuando liberar una patente salvó millones de vidas. *El Independiente*. <https://www.elindependiente.com/vida-sana/salud/2021/05/09/el-coctel-del-vih-cuando-liberar-una-patente-salvo-millones-de-vidas/>
- Escobar-Agreda, S., Vargas, J. y Rojas-Mesarina, L. (2021). Evidencias preliminares sobre el efecto de vacunación contra la COVID-19 en el Perú. *Bol Inst Nac Salud*, 35-39.
- Espinosa, O. Comunicación personal, 30 de setiembre de 2021.
- Espinoza, O. (2020). Seminario sobre propiedad intelectual, ciencia, tecnología e innovación y el rol de la diplomacia. Academia Diplomática del Perú. 17 y 18 de noviembre de 2020.
- Etienne, C. F. (18 de agosto de 2021). *Conferencia de prensa de la OPS sobre Covid-19*. Organización Panamericana de la Salud. <https://www.paho.org/es/medios/rueda-prensa-semanal-sobre-situacion-covid-19-region-americas>
- FRANCE 24 Español (23 de julio de 2021). *¿Cuál es la situación actual de la pandemia de Covid-19 en el mundo?* [Video]. Youtube. <https://www.youtube.com/watch?v=Mk6Vw187cjo>

- Furieux, R. y Goldhill, O. (11 de octubre de 2021). Así ha fracasado COVAX en su intento de vacunar al mundo contra la COVID-19. *El País*. <https://elpais.com/planeta-futuro/2021-10-12/asi-ha-fracasado-covax-en-su-intento-de-vacunar-al-mundo-contr-la-covid-19.html>
- Gálvez, R. y Lamata, F. (2019). Monopolios y precios de los medicamentos: un problema ético y de salud pública. *Fundación Alternativas*. https://www.fundacionalternativas.org/public/storage/laboratorio_documento_s_archivos/fa9b6cae26bcc3c5238a2345770b7049.pdf
- Gálvez, R. y Lamata, F. (2019). Monopolios y precios de los medicamentos: un problema ético y de salud pública. *Fundación Alternativas*. https://www.fundacionalternativas.org/public/storage/laboratorio_documento_s_archivos/fa9b6cae26bcc3c5238a2345770b7049.pdf
- Gálvez, R. y Lamata, F. (30 de abril de 2020). Covid-19: habrá tratamiento y vacuna, ¿pero podremos pagarlo? *El País*. https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:AGS7OjZs_uQJ:https://elpais.com/economia/2020/04/28/alternativas/1588067047_131761.html+&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=pe
- Ganesan, A. V. (2015). 11: Negotiating for India. En: Taubman, A. y Watal, J. (Eds.), *The Making of the TRIPS Agreement. Personal insights from the Uruguay Round negotiations*. World Trade Organization.
- Gestión (2021). Ugarte: el Perú carece de capacidad para producir vacunas contra el COVID-19. <https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:c7GKU-WVXBoJ:https://gestion.pe/peru/oscar-ugarte-el-peru-no-tiene-capacidad-para-producir-vacunas-contr-el-covid-19-pandemia-del-covid-19-coronavirus-nndc-noticia/+&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=pe>
- Gestión (26 de agosto de 2021). ¿Vacunas peruanas?: Lo que dice el proyecto del INS que plantea crear planta de inmunización. <https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:FDr3xiDLvPEJ:https://gestion.pe/peru/vacunas-peruanas-lo-que-dice-el-proyecto-del-ins-que-plantea-crear-planta-de-inmunizacion-nndc-noticia/+&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=pe>
- Giaccaglia, C. (2010). El accionar de India, Brasil y Sudáfrica (IBSA) en las negociaciones mundiales en materia de salud. La cuestión de las patentes farmacéuticas. *Papel Político*, 15(1), 285-305. Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá, Colombia. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=77719013011>
- Global Health Centre at the Graduate Institute, Geneva (7 de octubre de 2021). *COVID-19 Vaccine Manufacturing*. <https://www.knowledgeportal.org/covid19-vaccine-manufacturing>

- Gobierno de España (s.f.). Informe sobre diplomacia científica, tecnológica y de innovación.
<http://www.exteriores.gob.es/Portal/es/SalaDePrensa/Multimedia/Documents/Informe-Diplomacia-Cientifica%20Tecnol%C3%B3gica%20y%20de%20Innovacion.pdf>
- Gómez, H. (2021). Licencia obligatoria de patente por razón de interés público. *Pólemos. Portal Jurídico Interdisciplinario*.
<https://www.polemos.pe/licencia-obligatoria-de-patente-por-razon-de-interes-publico/>
- Grover, A. (2009). Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, Sr. Anand Grover. Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas.
<https://undocs.org/sp/A/HRC/11/12>
- Gual Soler, M. (2020). Diplomacia científica en América Latina y el Caribe. Estrategias, mecanismos y perspectivas para fortalecer la diplomacia de la ciencia, tecnología e innovación. *Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura*. <http://forocilac.org/wp-content/uploads/2020/11/PolicyPapers-DiplomaciaCientifica-ES.pdf>
- Guetta-Jeanrenaud, L., Poitiers, N. y Veugelers, R. (20 de julio de 2021). A world divided: global vaccine trade and production. *Bruegel*.
<https://www.bruegel.org/2021/07/a-world-divided-global-vaccine-trade-and-production/>
- Gurgula, O. (2021). Compulsory licensing vs. the IP waiver: what is the best way to end the COVID-19 pandemic? *The South Centre, Policy Brief 104, octubre 2021*.
https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/10/PB104_Compulsory-licensing-vs.-the-IP-waiver_EN-2.pdf
- Gutiérrez, I. (2021). EEUU toma una decisión "histórica" sobre las patentes de vacunas, ¿y ahora qué? *elDiario.es*.
https://www.eldiario.es/internacional/eeuu-toma-decision-historica-patentes-vacunas-ahora_1_7905412.html
- Hirst, M. y Malacalza, B. (2020). ¿Podrá reinventarse el multilateralismo? El orden internacional y el coronavirus. *Nueva Sociedad*, (287), 35-48.
<https://nuso.org/articulo/podra-reinventarse-el-multilateralismo/>
- Hoen, E. (2020). Covid vaccines: Will drug companies make bumper profits? *BBC*.
<https://www.bbc.com/news/business-55170756>
- Holroyd, M. y Cereceda, R. (2020). COVID-19: ¿Trump intentó comprar "derechos exclusivos" de una vacuna alemana? *Euronews*.
<https://es.euronews.com/2020/03/16/covid-19-trump-intento-comprar-derechos-exclusivos-de-una-vacuna-alemana>

- Hooker, L. y Palumbo, D. (15 de diciembre de 2020a). Vacunas contra el coronavirus: cuánto dinero pueden ganar realmente las farmacéuticas con la inmunización. *BBC*. <https://www.bbc.com/mundo/noticias-55293057>
- Hooker, L. y Palumbo, D. (18 de diciembre de 2020b). Covid vaccines: Will drug companies make bumper profits? *BBC*. <https://www.bbc.com/news/business-55170756>
- Horton, J. (2021). Coronavirus en Perú: 4 claves que explican el extraordinario aumento del número de muertes en el país por la pandemia. *BBC News, Mundo*. <https://www.bbc.com/mundo/noticias-america-latina-57325693>
- Huerta, E. (5 de julio de 2021). El futuro de la tecnología del ARN mensajero, por Elmer Huerta. *El Comercio*. <https://elcomercio.pe/tecnologia/ciencias/elmer-huerta-vacunas-el-futuro-de-la-tecnologia-del-arn-mensajero-noticia/>
- Instituto Nacional de Estadística e Informática. (2021a). Perú: Estado de la Población en el año del Bicentenario, 2021. https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones_digitales/Est/Lib1803/libro.pdf
- Instituto Nacional de Estadística e Informática. (2021b). Pobreza monetaria alcanzó al 30,1% de la población del país durante el año 2020. [Nota de prensa] <https://www.inei.gob.pe/prensa/noticias/pobreza-monetaria-alcanzo-al-301-de-la-poblacion-del-pais-durante-el-ano-2020-12875/>
- Instituto Nacional de Estadística e Informática. (2021c). Evolución de la Pobreza Monetaria 2009-2020. https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones_digitales/Est/pobreza2020/Pobreza2020.pdf
- Instituto Nacional de Salud. (s.f.). *Proyecto de la planta de vacunas*. <https://dsi.ins.gob.pe/logros/proyecto-de-la-planta-de-vacunas/>
- Jiménez-Valderrama, F. A. (2012). La protección jurídica de los productos y procedimientos farmacéuticos – Régimen comunitario andino, el acuerdo ADPIC y los tratados de libre comercio de Colombia con los Estados Unidos y con la Unión Europea. *Vniversitas*, (124), 201-233. <http://www.scielo.org.co/pdf/vniv/n124/n124a09.pdf>
- Jinping, Xi. (21 de setiembre de 2021). *Afianzar la confianza y superar juntos las dificultades coyunturales para construir un mundo mejor. Intervención de S.E. Xi Jinping, Presidente de la República Popular China en el Debate General del 76º Período de Sesiones de la Asamblea General de las Naciones Unidas*. Diario de las Naciones Unidas. https://estatemnts.unmeetings.org/estatemnts/10.0010/20210921/AT2JoAv m71nq/KaLk3d9ECB53_es.pdf

- John Hopkins University (22 de agosto de 2021). COVID-19 Dashboard by the Center for Systems Science and Engineering (CSSE) at Johns Hopkins University (JHU). <https://coronavirus.jhu.edu/>
- Kahhat, F. (2019). *Seguridad internacional. Una introducción crítica*. (1ª ed.). Fondo Editorial de la Pontificia Universidad Católica del Perú.
- Kahhat, F. (2020). Apuntes del curso de Teoría de las Relaciones Internacionales. Academia Diplomática “Javier Pérez de Cuellar”. Lima, 26 de mayo de 2020.
- Kasai, T. (12 de febrero de 2021). COVID-19 vaccines offer hope, other prevention measures must continue. *Organización Mundial de la Salud*. <https://www.who.int/westernpacific/news/>
- Kaul, I. y Blondin, D. (2015). Los bienes públicos globales y las Naciones Unidas. En: Ocampo, J. A. (Ed.). *Gobernanza global y desarrollo. Nuevos desafíos y prioridades de la cooperación internacional*. Siglo Veintiuno Editores.
- Keohane, R. y Nye, J. (2011). *Power and Interdependence*. (4ª ed.). Pearson.
- Kresalja, (2017). *Las creaciones industriales y su protección jurídica*. Fondo Editorial de la Pontificia Universidad Católica del Perú. <http://repositorio.pucp.edu.pe/index/bitstream/handle/123456789/170684/26%20Las%20creaciones%20industriales%20y%20su%20protecci%C3%B3n%20jur%C3%ADdica%20con%20sello.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Kuriakose, S. (2020). Global health: Global health diplomacy. *School of Health Professions, New York Institute of Technology, New York, Old Westbury, New York, USA, 10(2), 1-5*. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7567308/pdf/jogh-10-020354.pdf>
- La Cámara. (28 de junio de 2021). La clase media y el duro golpe de la pandemia. *La Cámara. Revista de la Cámara de Comercio de Lima*. <https://lacamara.pe/la-clase-media-y-el-duro-golpe-de-la-pandemia/>
- La República. (2021). China apoya propuesta de suspender patentes de vacunas contra la COVID-19. *La República*. <https://larepublica.pe/mundo/2021/05/13/china-apoya-propuesta-de-suspender-patentes-de-vacunas-contra-covid-19-atmp/>
- La Vanguardia (10 de setiembre de 2021). China donará 100 millones de dosis a países en desarrollo antes de fin de año. <https://www.lavanguardia.com/internacional/20210910/7711971/china-donara-100-millones-dosis-paises-desarrollo-ano.html>
- Laborde, A. y Güell, O. (5 de mayo de 2021). EE UU apoya liberar las patentes de las vacunas contra el coronavirus para hacer universal su uso. *El País*. <https://elpais.com/sociedad/2021-05-05/ee-uu-apoya-liberar-las-patentes-de-las-vacunas-contra-el-coronavirus-para-hacer-universal-su-uso.html>

- Lamata, F. (2021). Las patentes y el acceso a las vacunas: un desequilibrio que mata. *Anuario CEIPAZ, El mundo después de la pandemia: enfrentar la desigualdad y proteger el planeta*, 29-50. <https://ceipaz.org/wp-content/uploads/2021/06/ANUARIO-DEF.pdf>
- Lander, E. (2001). Los derechos de propiedad intelectual en la geopolítica del saber de la sociedad global. *Comentario Internacional (Revista del Centro Andino de Estudios Internacionales)*, (2). <https://www.tni.org/files/Derechos%20de%20propiedad%20intelectual%20y%20geopol%C3%ADtica%20del%20conocimiento.pdf>
- Manual de Frascati (2015). Guía para la recopilación y presentación de información sobre la investigación y el desarrollo experimental. Organización para la Cooperación y el Desarrollo. <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/9789264310681-es.pdf?expires=1634703799&id=id&accname=guest&checksum=8C4B6C05706CE4AE4A5C874C30283F75>
- Martínez Piva, J. y Tripo, F. (2019). *Innovación y propiedad intelectual: El caso de las patentes y el acceso a medicamentos*. Comisión para América Latina y el Caribe. https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/44744/1/S1900712_es.pdf
- Martínez, F. (2014). Interdependencia Compleja. *Analéctica*, 1(7). DOI: <https://doi.org/10.5281/zenodo.3905374>
- Mesinas, M. A. (2017). Regímenes Internacionales, una herramienta teórica para comprender la implementación de los derechos culturales en México, ante la creación de la Ley General de Cultura. *Cuicuilco Revista de Ciencias Antropológicas*, (68), 231-256. <http://www.scielo.org.mx/pdf/crca/v24n68/2448-8488-crca-24-68-231.pdf>
- Ministerio de Relaciones Exteriores (2 de setiembre de 2021). Nueva Política Exterior: Innovación, Ciencia e Integración. *gob.pe*. <https://www.gob.pe/institucion/rree/noticias/514631-canciller-oscar-maurtua-inauguro-webinar-sobre-la-nueva-politica-exterior-innovacion-ciencia-e-integracion>
- Ministerio de Relaciones Exteriores (24 de agosto de 2021a). Canciller Maúrtua: Prioridad es asegurar los plazos de entrega de vacunas y adquirir nuevos lotes [Nota de Prensa 076-21. *gob.pe*. <https://www.gob.pe/institucion/rree/noticias/513194-canciller-maurtua-prioridad-es-asegurar-los-plazos-de-entrega-de-vacunas-y-adquirir-nuevos-lotes>
- Ministerio de Salud [@Minsa_Peru]. (12 de setiembre de 2021). #PongoElHombro. *ACTUALIZACIÓN | Esta es la situación de la vacunación contra la*

- #COVID19 en Perú hasta las 18:02 horas del 12 de setiembre.* [Tweet] [Imagen adjunta]. Twitter. https://twitter.com/Minsa_Peru/status/1437204380021768192/photo/1
- Ministerio de Salud [@Minsa_Peru]. (12 de setiembre de 2021a). *El objetivo del #Minsa es que el 50% de peruanos esté inoculado antes que se produzca una tercera ola de #COVID19. Este mes arribarán más de 13 000 000 de vacunas entre Pfizer, AstraZeneca y Sinopharm.* [Tweet] Twitter. https://twitter.com/Minsa_Peru/status/1437175463496011781/photo/1
- Muñoz, T. M. (2021). Evolución de los regímenes internacionales de refugio y migración y los retos tras la aprobación de los nuevos pactos mundiales. *Revista IUS*, 15(47), 7-35. <https://www.redalyc.org/journal/2932/293267111002/html/#B22>
- Naciones Unidas Perú (7 de setiembre de 2021). Marco de Cooperación para el Desarrollo Sostenible 2022 – 2026. <https://peru.un.org/es/143284-marco-de-cooperacion-para-el-desarrollo-sostenible-2022-2026>
- Natural Resource Governance Institute (2021). Perú: Evaluación actualizada del impacto de la pandemia del coronavirus en el sector extractivo y la gobernanza de los recursos naturales. <https://resourcegovernance.org/analysis-tools/publications/peru-evaluacion-actualizada-del-impacto-de-la-pandemia-del-coronavirus>
- Nishio, A. (28 de enero de 2021). Los países pobres son los más afectados por la pandemia de COVID-19; la AIF del Banco Mundial aumenta su apoyo. *Banco Mundial Blogs*. <https://blogs.worldbank.org/es/voices/los-paises-pobres-son-los-mas-afectados-por-la-pandemia-de-covid-19-la-aif-del-banco-mundial>
- Oliveres, V. y Gutiérrez, I. (2021). Radiografía de la fabricación de vacunas: 35 países concentran la producción de las principales dosis contra el coronavirus. *elDiario.es*. https://www.eldiario.es/internacional/radiografia-fabricacion-vacunas-35-paises-concentran-produccion-principales-dosis-coronavirus_1_8006149.html
- Organización de las Naciones Unidas (4 de marzo de 2021a). América Latina es la región en desarrollo más afectada del mundo por la pandemia. <https://news.un.org/es/story/2021/03/1489112>
- Organización de las Naciones Unidas (8 de setiembre de 2021b). COVAX considera “inaceptable” la escasez de vacunas COVID-19 en los países de renta baja. <https://news.un.org/es/story/2021/09/1496452>
- Organización de las Naciones Unidas México (28 de octubre de 2021). Se necesitan 23.4 mil millones de dólares para resolver el acceso desigual a vacunas, tratamientos y pruebas contra la COVID-19: OMS. <https://coronavirus.onu.org.mx/se-necesitan-23-4-mil-millones-de-dolares->

[para-resolver-el-acceso-desigual-a-vacunas-tratamientos-y-pruebas-contra-la-covid-19-oms](#)

- Organización Internacional del Trabajo (2021). Perspectivas Sociales y del Empleo en el Mundo, Tendencias 2021. Centro Interamericano para el Desarrollo del Conocimiento en la Formación Profesional. https://www.oitinterfor.org/sites/default/files/file_publicacion/perspectivas_tendenciasOIT.pdf
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. (2016). *Principios básicos de la propiedad industrial*. https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/wipo_pub_895_2016.pdf
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. (s.f.-a). *Reseña del Convenio que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (Convenio de la OMPI) (1967)*. https://www.wipo.int/treaties/es/convention/summary_wipo_convention.html
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. (s.f.-b). *Tratados administrados por la OMPI*. <https://www.wipo.int/treaties/es/>
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. (s.f.-c). Servicios de propiedad intelectual. <https://www.wipo.int/services/es/>
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. (s.f.-d). *La innovación y la propiedad intelectual*. https://www.wipo.int/ip-outreach/es/ipday/2017/innovation_and_intellectual_property.html
- Organización Mundial de la Salud (11 de junio de 2021c). Declaración para los profesionales de la salud: cómo se regulan las vacunas contra la COVID-19 para garantizar que son seguras y eficaces. Declaración conjunta de la Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos y la Organización Mundial de la Salud. <https://www.who.int/es/news/item/11-06-2021-statement-for-healthcare-professionals-how-covid-19-vaccines-are-regulated-for-safety-and-effectiveness>
- Organización Mundial de la Salud (2021a). Cronología de la respuesta de la OMS a la COVID-19. <https://www.who.int/es/news/item/29-06-2020-covidtimeline>
- Organización Mundial de la Salud (2021b). Seguimiento de las variantes del SARS-CoV-2. Organización Mundial de la Salud. <https://www.who.int/es/activities/tracking-SARS-CoV-2-variants>
- Organización Mundial de la Salud (2021e). Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19. <https://www.who.int/es/initiatives/act-accelerator>
- Organización Mundial de la Salud (24 de agosto de 2021d). Un total de 172 países y múltiples vacunas candidatas forman parte del Mecanismo de Acceso Mundial a las Vacunas contra la COVID 19. <https://www.who.int/es/news/item/24-08-2020-172-countries-and-multiple-candidate-vaccines-engaged-in-covid-19-vaccine-global-access-facility>

- Organización Mundial del Comercio (2006). *Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos: hoja informativa*.
https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/factsheet_pharm00_s.htm
- Organización Mundial del Comercio. (2021a). *Acuerdos plurilaterales: de participación minoritaria*.
https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/agrm10_s.htm#dairyan_dbeef
- Organización Mundial del Comercio. (2021b). *Acuerdo sobre los ADPIC: visión general*. https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/intel2_s.htm
- Organización Mundial del Comercio. (2021c). *Preguntas frecuentes sobre los ADPIC [aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio] en la OMC*.
https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/tripfq_s.htm
- Organización Mundial del Comercio. (2021d). *Los Miembros de la OMC acuerdan prorrogar el período de transición previsto en el Acuerdo sobre los ADPIC en favor de los PMA hasta el 1 de julio de 2034*.
https://www.wto.org/spanish/news_s/news21_s/trip_30jun21_s.htm
- Organización Mundial del Comercio. (2021e). *Propiedad intelectual: protección y observancia*.
https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/agrm7_s.htm
- Organización Mundial del Comercio. (2021f). *Historia del sistema multilateral del comercio*. https://www.wto.org/spanish/thewto_s/history_s/history_s.htm
- Organización Mundial del Comercio. (2021g). *Entender la OMC. ¿Qué hacemos?*
https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/what_we_do_s.htm
- Organización Mundial del Comercio. (2021h). ¿Qué se entiende por "derechos de propiedad intelectual"?
https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/intel1_s.htm
- Organización Mundial del Comercio. (2021i). *Los ADPIC y la salud pública*.
https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/pharmpatent_s.htm
- Organización Panamericana de la Salud. (2021). *Preguntas frecuentes: Vacunas contra la COVID-19*. <https://www.paho.org/es/vacunas-contracovid-19/preguntas-frecuentes-vacunas-contracovid-19>
- Our World in data. (2021). *Coronavirus (COVID-19) Vaccinations*.
<https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>
- Pandey, A. (28 de junio de 2021). ¿Por qué América Latina no apoya la exención de patentes de vacunas? *DW Made for minds*. <https://www.dw.com/es/por-que-C3%A9-am%C3%A9rica-latina-no-apoya-la-exenci%C3%B3n-de-patentes-de-vacunas/a-58081134>

- Plataforma digital única del Estado peruano (2021). Coronavirus: vacunas contra la COVID-19 en el Perú. <https://www.gob.pe/11571-coronavirus-vacunas-contra-la-covid-19-en-el-peru>
- Presidencia de la República del Perú (21 de setiembre de 2021). Intervención del Presidente de la República, Pedro Castillo, ante la 76. ° Asamblea General de las Naciones Unidas [archivo para descargar]. <https://www.gob.pe/ru/institucion/presidencia/noticias/524203-intervenci-n-del-presidente-pedro-castillo-ante-la-onu>
- Presidencia de la República del Perú (6 de setiembre de 2021a). Mensaje a la Nación del presidente Pedro Castillo. Presidencia de la República. <https://www.gob.pe/mensajepresidencial>
- Presidencia del Consejo de Ministros (25 de octubre de 2021). Discurso de Investidura de la Presidenta del Consejo de Ministros Mirtha Vásquez Chuquilín [archivo PDF para descargar]. <https://www.gob.pe/institucion/pcm/informes-publicaciones/2260047-discurso-de-investidura-de-la-presidenta-del-consejo-de-ministros-mirtha-vasquez-chuquilin>
- Rayrán, M. A. (2020). La tecnología y el estructuralismo económico. *OASIS*, (32), 85-104. DOI: <https://doi.org/10.18601/16577558.n32.07>
- Red Globalización con equidad (2021). Perú no define su apoyo a más de 120 países que piden liberar patentes para vacunas contra COVID-19. http://www.redge.org.pe/peru_no_define_su_apoyo_a_mas_de_120_paises_que_piden_liberar_patentes_para_vacunas_contra_covid19
- Roberts, M. (2020). Vacuna contra el covid-19: ¿quién decide si es segura? *BBC*. <https://www.bbc.com/mundo/noticias-55160530>
- Rodriguez, N. (2008). *Adpic y Adpic Plus: En un análisis integral del derecho internacional. Derechos de Propiedad Intelectual y Derechos Humanos*. [Tesis para Maestría, Universidad de Chile]. Repositorio de la Universidad de Chile, http://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/106791/de-rodriguez_n.pdf?sequence=3&isAllowed=y
- Saco, A. (2021). Ministerio de Salud llevó la campaña “¡Vamos a tu encuentro, vacúnate ya!” en el mercado de Mirones Bajos. Nota de prensa del Ministerio de Salud. <https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/521351-ministerio-de-salud-llevo-la-campana-vamos-a-tu-encuentro-vacunete-ya-en-el-mercado-de-mirones-bajos>
- Santos Rutschman, A. (17 de junio de 2020). *How ‘vaccine nationalism’ could block vulnerable populations’ access to COVID-19 vaccines*. The Conversation. <https://theconversation.com/how-vaccine-nationalism-could-block-vulnerable-populations-access-to-covid-19-vaccines-140689>

- Serbin, A. (2021). América Latina: Pandemia, desigualdad y disputas geopolíticas. *CRIES*. <http://www.cries.org/wp-content/uploads/2021/07/Dossier-Serbin.pdf>
- Serhan, Y. (8 de diciembre de 2020). *Vaccine Nationalism Is Doomed to Fail*. The Atlantic. <https://www.theatlantic.com/international/archive/2020/12/vaccine-nationalism-doomed-fail/617323/>
- Serra, F. (15 de mayo de 2021). ¿Liberalizar las patentes de las vacunas Covid?: la clave puede estar en la colaboración público-privada. *Especial Directivos*, N° 1800, 44-47. <https://web-p-ebsohost-com.ezproxybib.pucp.edu.pe/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=1&sid=446fbd79-5038-448e-a9bd-ad3ba72fa811%40redis>
- Serra, F. (15 de mayo de 2021). ¿Liberalizar las patentes de las vacunas Covid?: la clave puede estar en la colaboración público-privada. *Especial Directivos*, N° 1800, 44-47. <https://web-p-ebsohost-com.ezproxybib.pucp.edu.pe/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=1&sid=446fbd79-5038-448e-a9bd-ad3ba72fa811%40redis>
- Taylor, A. (2021). Radiografía de la fabricación de vacunas: 35 países concentran la producción de las principales dosis contra el coronavirus. *elDiario.es*. https://www.eldiario.es/internacional/radiografia-fabricacion-vacunas-35-paises-concentran-produccion-principales-dosis-coronavirus_1_8006149.html
- Télam (6 de mayo de 2021). El debate por la exención de patentes de vacunas y su antecedente en el VIH. <https://www.telam.com.ar/notas/202105/553272-el-debate-por-la-exencion-de-patentes-de-vacunas-y-su-antecedente-en-el-vih.html>
- Thambisetty, S. (13 de setiembre de 2021). *High Level Dialogue. TRIPS Waiver: Challenges & Opportunities?* [Ponencia de Siva Thambisetty].
- The Hindu (6 de mayo de 2021). Coronavirus | Putin apoya que Rusia renuncie a las patentes de su vacuna. <https://www.thehindu.com/news/international/coronavirus-putin-supports-russia-waiving-patents-on-its-vaccine/article34499077.ece#>
- Till, B. (15 de mayo de 2013). *How Drug Companies Keep Medicine Out of Reach*. The Atlantic. <https://www.theatlantic.com/health/archive/2013/05/how-drug-companies-keep-medicine-out-of-reach/275853/>
- Tributa y Consulta. (2021). Presidente Pedro Castillo brindó hoy este mensaje en la Asamblea General de las Naciones Unidas ONU. (canal de Youtube). <https://www.youtube.com/watch?v=Ad7tr7h0CA>
- Vargas, J. G. (2009). El realismo y el neorrealismo estructural. *Estudios Políticos*, 9(16), 113-124. Universidad Nacional Autónoma de México. <https://www.redalyc.org/pdf/4264/426439540006.pdf>

- Velásquez, G. (2021). Vacunas COVID-19: el inmoral comercio de bienes públicos. ¿Y cuál es el papel de la OMS? *Revista Facultad Nacional de Salud Pública*, 2, 1-3. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7924060>
- World Health Organization (2021). WHO COVID-19 Technology Access Pool. <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool>
- World Intellectual Property Organization (2020). *What is Intellectual Property*. https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_450_2020.pdf
- World Intellectual Property Organization. (2004). *Intellectual Property. Handbook*. Wipo Publication, No. 489 (E)
- World Intellectual Property Organization. (2021). *Global Innovation Index2021. Tracking Innovation through the COVID-19 Crisis*. World Intellectual Property Organization. <https://tind.wipo.int/record/44315>
- Zimmer, C., Corum, J y Wee, S. L. (13 de octubre de 2021). Coronavirus Vaccine Tracker. *The New York Times*. <https://www.nytimes.com/interactive/2020/science/coronavirus-vaccine-tracker.html>

ANEXOS

Anexo A. Instrumentos internacionales que protegen el derecho a la salud

Instrumento o Tratado	Artículo	Contenido
Sistema Universal de Protección de Derechos Humanos		
Declaración Universal de Derechos Humanos	Art. 25	<p>Artículo 25</p> <p>1. Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, viudez, vejez u otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad.</p> <p>2. La maternidad y la infancia tienen derecho a cuidados y asistencia especiales. Todos los niños, nacidos de matrimonio o fuera de matrimonio, tienen derecho a igual protección social.</p>
Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial, 1965:	Art. 5 e) iv)	<p>Artículo 5</p> <p>En conformidad con las obligaciones fundamentales estipuladas en el artículo 2 de la presente Convención, los Estados partes se comprometen a prohibir y eliminar la discriminación racial en todas sus formas y a garantizar el derecho de toda persona a la igualdad ante la ley, sin distinción de raza, color y origen nacional o étnico, particularmente en el goce de los derechos siguientes:</p> <p>(...)</p> <p>e) Los derechos económicos, sociales y culturales, en particular:</p> <p>(...)</p> <p>iv) El derecho a la salud pública, la asistencia médica, la seguridad social y los servicios sociales;</p>
Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1966:	Art. 12	<p>Artículo 12</p> <p>1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.</p> <p>2. Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figurarán las necesarias para:</p> <p>a) La reducción de la mortalidad y de la mortalidad infantil, y el sano desarrollo de los niños;</p>

Instrumento o Tratado	Artículo	Contenido
		<p>b) El mejoramiento en todos sus aspectos de la higiene del trabajo y del medio ambiente;</p> <p>c) La prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas;</p> <p>d) La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad.</p>
<p>Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer, 1979:</p>	<p>Arts. 11 1) f), 12 y 14 2) b)</p>	<p>Artículo 11</p> <p>1. Los Estados Partes adoptarán todas las medidas apropiadas para eliminar la discriminación contra la mujer en la esfera del empleo a fin de asegurar a la mujer, en condiciones de igualdad con los hombres, los mismos derechos, en particular:</p> <p>(...)</p> <p>f) El derecho a la protección de la salud y a la seguridad en las condiciones de trabajo, incluso la salvaguardia de la función de reproducción.</p> <p>Artículo 12</p> <p>1. Los Estados Partes adoptarán todas las medidas apropiadas para eliminar la discriminación contra la mujer en la esfera de la atención médica a fin de asegurar, en condiciones de igualdad entre hombres y mujeres, el acceso a servicios de atención médica, inclusive los que se refieren a la planificación de la familia.</p> <p>2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 1 supra, los Estados Partes garantizarán a la mujer servicios apropiados en relación con el embarazo, el parto y el período posterior al parto, proporcionando servicios gratuitos cuando fuere necesario, y le asegurarán una nutrición adecuada durante el embarazo y la lactancia.</p> <p>Artículo 14</p> <p>(...)</p> <p>2. Los Estados Partes adoptarán todas las medidas apropiadas para eliminar la discriminación contra la mujer en las zonas rurales a fin de asegurar en condiciones de igualdad entre hombres y mujeres, su participación en el desarrollo rural y en sus beneficios, y en particular le asegurarán el derecho a:</p> <p>(...)</p> <p>b) Tener acceso a servicios adecuados de atención</p>

Instrumento o Tratado	Artículo	Contenido
		médica, inclusive información, asesoramiento y servicios en materia de planificación de la familia;
Convención sobre los Derechos del Niño, 1989:	Art. 24	<p>Artículo 24</p> <p>1. Los Estados Partes reconocen el derecho del niño al disfrute del más alto nivel posible de salud y a servicios para el tratamiento de las enfermedades y la rehabilitación de la salud. Los Estados Partes se esforzarán por asegurar que ningún niño sea privado de su derecho al disfrute de esos servicios sanitarios.</p> <p>2. Los Estados Partes asegurarán la plena aplicación de este derecho y, en particular, adoptarán las medidas apropiadas para:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Reducir la mortalidad infantil y en la niñez; b) Asegurar la prestación de la asistencia médica y la atención sanitaria que sean necesarias a todos los niños, haciendo hincapié en el desarrollo de la atención primaria de salud; c) Combatir las enfermedades y la malnutrición en el marco de la atención primaria de la salud mediante, entre otras cosas, la aplicación de la tecnología disponible y el suministro de alimentos nutritivos adecuados y agua potable salubre, teniendo en cuenta los peligros y riesgos de contaminación del medio ambiente; d) Asegurar atención sanitaria prenatal y postnatal apropiada a las madres; e) Asegurar que todos los sectores de la sociedad, y en particular los padres y los niños, conozcan los principios básicos de la salud y la nutrición de los niños, las ventajas de la lactancia materna, la higiene y el saneamiento ambiental y las medidas de prevención de accidentes, tengan acceso a la educación pertinente y reciban apoyo en la aplicación de esos conocimientos; f) Desarrollar la atención sanitaria preventiva, la orientación a los padres y la educación y servicios en materia de planificación de la familia. <p>3. Los Estados Partes adoptarán todas las medidas eficaces y apropiadas posibles para abolir las prácticas tradicionales que sean perjudiciales para la salud de los niños.</p> <p>4. Los Estados Partes se comprometen a promover y alentar la cooperación internacional con miras a lograr progresivamente la plena realización del</p>

Instrumento o Tratado	Artículo	Contenido
		derecho reconocido en el presente artículo. A este respecto, se tendrán plenamente en cuenta las necesidades de los países en desarrollo.
Convención internacional sobre la protección de los derechos de todos los trabajadores migratorios y de sus familiares, 1990:	Arts. 28, 43 e) y 45 c)	<p>Artículo 28</p> <p>Los trabajadores migratorios y sus familiares tendrán derecho a recibir cualquier tipo de atención médica urgente que resulte necesaria para preservar su vida o para evitar daños irreparables a su salud en condiciones de igualdad de trato con los nacionales del Estado de que se trate. Esa atención médica de urgencia no podrá negarse por motivos de irregularidad en lo que respecta a la permanencia o al empleo.</p> <p>Artículo 43</p> <p>1. Los trabajadores migratorios gozarán de igualdad de trato respecto de los nacionales del Estado de empleo en relación con: (...)</p> <p>e) El acceso a los servicios sociales y de salud, siempre que se hayan satisfecho los requisitos establecidos para la participación en los planes correspondientes;</p> <p>Artículo 45</p> <p>1. Los familiares de los trabajadores migratorios gozarán, en el Estado de empleo, de igualdad de trato respecto de los nacionales de ese Estado en relación con: (...)</p> <p>c) El acceso a servicios sociales y de salud, a condición de que se cumplan los requisitos para la participación en los planes correspondientes;</p>
Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad, 2006:	Art. 25.	<p>Artículo 25</p> <p>Salud</p> <p>Los Estados Partes reconocen que las personas con discapacidad tienen derecho a gozar del más alto nivel posible de salud sin discriminación por motivos de discapacidad. Los Estados Partes adoptarán las medidas pertinentes para asegurar el acceso de las personas con discapacidad a servicios de salud que tengan en cuenta las cuestiones de género, incluida la rehabilitación relacionada con la salud. En particular, los Estados Partes:</p> <p>a) Proporcionarán a las personas con discapacidad programas y atención de la salud gratuitos o a precios asequibles de la misma variedad y calidad</p>

Instrumento o Tratado	Artículo	Contenido
		<p>que a las demás personas, incluso en el ámbito de la salud sexual y reproductiva, y programas de salud pública dirigidos a la población;</p> <p>b) Proporcionarán los servicios de salud que necesiten las personas con discapacidad específicamente como consecuencia de su discapacidad incluidas la pronta detección e intervención, cuando proceda, y servicios destinados a prevenir y reducir al máximo la aparición de nuevas discapacidades, incluidos los niños y las niñas y las personas mayores;</p> <p>c) Proporcionarán esos servicios lo más cerca posible de las comunidades de las personas con discapacidad, incluso en las zonas rurales;</p> <p>d) Exigirán a los profesionales de la salud que presten a las personas con discapacidad atención de la misma calidad que a las demás personas sobre la base de un consentimiento libre e informado, entre otras formas mediante la sensibilización respecto de los derechos humanos, la dignidad, la autonomía y las necesidades de las personas con discapacidad a través de la capacitación y la promulgación de normas éticas para la atención de la salud en los ámbitos público y privado;</p> <p>e) Prohibirán la discriminación contra las personas con discapacidad en la prestación de seguros de salud y de vida cuando éstos estén permitidos en la legislación nacional, y velarán por que esos seguros se presten de manera justa y razonable;</p> <p>f) Impedirán que se nieguen, de manera discriminatoria, servicios de salud o de atención de la salud o alimentos sólidos o líquidos por motivos de discapacidad</p>
Sistemas Regionales de Protección de Derechos Humanos		
Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre (1848)	Art. XI	Artículo XI. Toda persona tiene derecho a que su salud sea preservada por medidas sanitarias y sociales, relativas a la alimentación, el vestido, la vivienda y la asistencia médica, correspondientes al nivel que permitan los recursos públicos y los de la comunidad.
Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos	Art. 10	<p>Artículo 10 Derecho a la Salud</p> <p>1. Toda persona tiene derecho a la salud, entendida como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social.</p>

Instrumento o Tratado	Artículo	Contenido
(1988)		<p>2. Con el fin de hacer efectivo el derecho a la salud los Estados partes se comprometen a reconocer la salud como un bien público y particularmente a adoptar las siguientes medidas para garantizar este derecho:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. la atención primaria de la salud, entendiendo como tal la asistencia sanitaria esencial puesta al alcance de todos los individuos y familiares de la comunidad; b. la extensión de los beneficios de los servicios de salud a todos los individuos sujetos a la jurisdicción del Estado; c. la total inmunización contra las principales enfermedades infecciosas; d. la prevención y el tratamiento de las enfermedades endémicas, profesionales y de otra índole; e. la educación de la población sobre la prevención y tratamiento de los problemas de salud, y f. la satisfacción de las necesidades de salud de los grupos de más alto riesgo y que por sus condiciones de pobreza sean más vulnerables.
Carta Africana de Derechos Humanos y de los Pueblos (1981)	Art. 16	<p>Artículo 16</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Todo individuo tendrá derecho a disfrutar del mejor estado físico y mental posible. 2. Los Estados firmantes de la presente Carta tomarán las medidas necesarias para proteger la salud de su pueblo y asegurarse de que reciben asistencia médica cuando están enfermos.
Carta Social Europea (1996)	Art. 11	<p>Artículo 11.</p> <p>Derecho a la protección de la salud.</p> <p>Para garantizar el ejercicio efectivo del derecho a la protección de la salud, las partes contratantes se comprometen a adoptar, directamente o en cooperación con organizaciones públicas o privadas, medidas adecuadas para entre otros fines:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Eliminar, en lo posible, las causas de una salud deficiente. 2. Establecer servicios educacionales y de consulta dirigidos a la mejora de la salud y a estimular el sentido de responsabilidad individual en lo concerniente a la misma. 3. Prevenir, en lo posible, las enfermedades epidérmicas, endémicas y otras.

Nota: Elaboración propia

Anexo B. Instrumentos internacionales que protegen el derecho a la protección de los intereses morales y materiales de los autores

Derecho a la protección de los intereses morales y materiales de los autores	
Tratados de Derechos Humanos	Contenido
Declaración de Derechos Humanos	<p>Artículo 27</p> <p>1. Toda persona tiene derecho a tomar parte libremente en la vida cultural de la comunidad, a gozar de las artes y a participar en el progreso científico y en los beneficios que de él resulten.</p> <p>2. Toda persona tiene derecho a la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora.</p>
Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales	<p>Artículo 15</p> <p>1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona a:</p> <p>a) Participar en la vida cultural;</p> <p>b) Gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones;</p> <p>c) Beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora.</p> <p>2. Entre las medidas que los Estados Partes en el presente Pacto deberán adoptar para asegurar el pleno ejercicio de este derecho, figurarán las necesarias para la conservación, el desarrollo y la difusión de la ciencia y de la cultura.</p> <p>3. Los Estados Partes en el presente Pacto se comprometen a respetar la indispensable libertad para la investigación científica y para la actividad creadora.</p> <p>4. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen los beneficios que derivan del fomento y desarrollo de la cooperación y de las relaciones internacionales en cuestiones científicas y culturales.</p>
Declaración Americana de	<p>Artículo XIII.</p> <p>Toda persona tiene el derecho de participar en la vida</p>

Derecho a la protección de los intereses morales y materiales de los autores	
Tratados de Derechos Humanos	Contenido
Derechos y Deberes de Hombre	<p>cultural de la comunidad, gozar de las artes y disfrutar de los beneficios que resulten de los progresos intelectuales y especialmente de los descubrimientos científicos.</p> <p>Tiene asimismo derecho a la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de los inventos, obras literarias, científicas y artísticas de que sea autor.</p>
<p>Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de derechos económicos, sociales y culturales “Protocolo de San Salvador”</p>	<p>Artículo 14 Derecho a los Beneficios de la Cultura</p> <p>1. Los Estados partes en el presente Protocolo reconocen el derecho de toda persona a:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Participar en la vida cultural y artística de la comunidad; b. Gozar de los beneficios del progreso científico y tecnológico; c. Beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora. <p>2. Entre las medidas que los Estados partes en el presente Protocolo deberán adoptar para asegurar el pleno ejercicio de este derecho figurarán las necesarias para la conservación, el desarrollo y la difusión de la ciencia, la cultura y el arte.</p> <p>3. Los Estados partes en el presente Protocolo se comprometen a respetar la indispensable libertad para la investigación científica y para la actividad creadora.</p> <p>4. Los Estados partes en el presente Protocolo reconocen los beneficios que se derivan del fomento y desarrollo de la cooperación y de las relaciones internacionales en cuestiones científicas, artísticas y culturales, y en este sentido se comprometen a propiciar una mayor cooperación internacional sobre la materia.</p>

Nota: Elaboración propia