

La enfermedad por coronavirus (COVID-19) y la iniciativa de excepción de los derechos de patente de las vacunas: oportunidades para México

Coronavirus disease (COVID-19) and the vaccine patent rights exemption initiative: opportunities for Mexico

Autores:

Aradit Castellanos^{1,*} y Víctor Hugo Flores¹

Resumen

En este trabajo damos una visión general de la iniciativa que propone la excepción de los derechos de patente de las vacunas contra el virus de la COVID-19, del escenario de crisis global en la que surgió, así como de los principales argumentos de la controversia que la envuelve. En ese contexto analizamos y discutimos las medidas adoptadas por México para el aprovisionamiento de vacunas y las posibles oportunidades que esta iniciativa le brinda.

Palabras clave: excepción de patentes, vacunas, COVID-19, México.

Abstract

In this paper we give an overview of the initiative that proposes the exception of patent rights for vaccines against the COVID-19, the global crisis scenario in which it arose, as well as the main arguments of the controversy that surrounds it. In this context, we analyze and discuss the measures adopted by Mexico for the supply of vaccines and the possible opportunities that this initiative offers.

Key words: patents waiver, vaccines, COVID-19, México

¹ Centro de Investigaciones Biológicas del Noroeste, S. C.

* Autor de correspondencia. Correo electrónico: arcas04@cibnor.mx

Antecedentes

La enfermedad por coronavirus (COVID-19), causada por el virus SARS-CoV-2 (virus de la COVID-19) (OMS, 2019), surgida a fines de 2019 en Wuhan, provincia de Hubei, China, se expandió muy rápidamente, alcanzando la categoría de pandemia el 11 de marzo del 2020, un acontecimiento que demanda de intervenciones urgentes y globales, para contener su propagación y los daños severos a la población (OMS, 2020a).

En ese contexto, en el discurso general y en el profesional se abrió un diálogo muy amplio sobre distintos aspectos, desde el origen de la epidemia, los mecanismos de transmisión, los criterios de tipificación de casos y del registro de la mortalidad, la pertinencia de las medidas de manejo epidemiológico, hasta la tecnología utilizada en el diseño de las vacunas o sobre su seguridad, eficacia, calidad y la duración de la protección inmunológica que brindan (Monto, 2021; Olliaro *et al.*, 2021; Shereen *et al.*, 2020; Wellenius *et al.*, 2021; WHO, 2021).

En la medida en que la pandemia se intensifica a nivel global y la brecha entre las personas vacunadas y por vacunar no se reduce en la magnitud y velocidad deseables para proteger a la población por vacunación o indirectamente mediante la inmunidad de rebaño (McDermott, 2021; TRS, 2020), la conversación ha girado a temas relacionados con la producción, la disponibilidad y la asequibilidad de las vacunas, así como con el que juegan en ellos los derechos de propiedad intelectual (DPI) y en especial las patentes (Correa, 2021; Gurgula, 2021; Nature, 2021; WHO, 2021).

Bajo estas condiciones de crisis sanitaria global surgió la iniciativa “*The People’s Vaccine*” (La Vacuna del Pueblo-LVP) impulsada por una amplia coalición de agentes, personalidades académicas, políticas y religiosas, ONG, más de 100 países y recientemente por el gobierno de los E.U., que propone

la excepción, es decir, la cancelación parcial de los derechos de patente de las vacunas y de otros elementos y procesos asociados al combate de la pandemia como medida urgente para enfrentarla a nivel global (PVA, 2021).

En este trabajo usamos el vocablo excepción, en lugar de exención, por ser el que figura en varios instrumentos normativos internacionales; p. ej. en el Artículo 30 del Acuerdo de la Organización Mundial de Comercio -OMC- sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio -ADPIC- y en el Artículo 20.39 del Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá -T-MEC (ver de la Parra-Trujillo, 2015; Pérez, 2020).

Esta iniciativa de excepción ha despertado una intensa controversia entre las empresas farmacéuticas, gobiernos nacionales, organismos internacionales y múltiples actores sociales, políticos y académicos (Nature, 2021; Zarocostas, 2021). Así, como

lo señalan diversos autores, en este debate se han abierto distintas propuestas de rutas a seguir en el contexto del marco normativo de los DPI; una, en la que enfocamos este trabajo, transita por la iniciativa de excepción, en tanto que otras exploran las posibilidades que ofrecen diversas figuras, como las licencias obligatorias o el uso gubernamental, cada una de ellas con sus fortalezas y debilidades (ver Correa, 2011a, 2020b; Correa, 2021; Gurgula, 2021; Pérez, 2020).

En nuestro país cabe precisar que el marco jurídico en materia de los DPI se considera complejo e insuficiente (Cabrera-León, 2018; de la Parra-Trujillo, 2015). Así, es de notar que el término o vocablo excepción no se incluye en la Ley Federal de Protección de la Propiedad Industrial (LFPPI), instrumento que regula los derechos de patente; no obstante, la misma contempla diversas figuras que imponen limitaciones a los derechos de propiedad industrial, incluyendo desde

luego a las patentes, entre ellas la Licencia Obligatoria y la Licencia de Utilidad Pública (LUP) (DOF, 2020) que constituyen alternativas jurídicas a las cuales el país podría recurrir ante el retraso o fracaso de la negociación de la iniciativa de excepción en la OMC y el G20 (ver Correa, 2011a, 2020b; Correa, 2021; Gurgula 2021; Pérez, 2020).

En este trabajo damos una visión general de la situación debida a la pandemia de COVID-19, de la iniciativa que propone la excepción de los derechos de patente para las vacunas contra el virus de la COVID-19 y de los principales argumentos de la controversia que la envuelve. En ese contexto describimos la postura de México sobre esta iniciativa y analizamos las medidas que ha adoptado para su aprovisionamiento de vacunas.

Asimismo, discutimos las oportunidades que esta iniciativa o sus posibles alternativas dentro del marco normativo nacional, pueden brindar al país para satisfacer su demanda de vacunas, que ante la probable evolución de la pandemia COVID-19 hacia una enfermedad estacional, se estima será crítica y de largo plazo (ver Monto, 2021; Murray y Piot, 2021). El trabajo no es un ejercicio exhaustivo, más bien pretende llamar la atención sobre un tema que ha tenido poco eco, y que requiere de mayor profundización, tanto en el discurso general como en el especializado en el país.

Apartados temáticos revisados:

La situación epidemiológica y la crisis de salud pública.

La enfermedad por coronavirus (COVID-19) fue declarada “una emergencia de salud pública de preocupación internacional” el 30 de enero del 2020 (OMSa, 2020), a mediados de febrero se había extendido a numerosos países y alcanzó el estatus de pandemia el 11 de marzo del mismo año, un acontecimiento de escala global que afecta a todos los pueblos y que tiene impactos severos en la salud, la economía y la sociedad (WHO, 2021). Desde su

surgimiento, los patrones geográficos de distribución, la dinámica y la letalidad, así como los impactos económicos y sociales de la pandemia, han sido muy variados, asincrónicos y asimétricos, con regiones y países en distintas fases y cambiantes olas de evolución y de intensidad. Así, algunos países, como los E.U., India, Brasil y México registran elevados niveles de contagio y de mortalidad, y otros, como Corea del Sur, Nueva Zelanda y Australia, con tasas bajas. La epidemia se ha extendido y sigue afectando a todo el planeta constituyéndose en una catástrofe global (OECD, 2020; TIP, 2020).

Las intervenciones y estrategias de control de la crisis de salud pública.

Así, a pesar de las medidas de salud pública implantadas, del desarrollo de vacunas y el avance de la vacunación, de acuerdo con proyecciones de la OMS se estima que la pandemia será de mayor impacto en su segundo año, con elevadas tasas de contagio y de mortalidad. En ese escenario de crisis sanitaria se requiere de intervenciones y respuestas urgentes, globales, orientadas a lograr que en el menor plazo posible la mayor parte de los habitantes del planeta estén inmunizados (WHO, 2021). De acuerdo con estimaciones teóricas profesionales y de autoridades sanitarias, entre el 66 y el 90% de la población global debe estar inmunizada, por contacto con el virus de la COVID-19 y/o por vacunación, para ralentizar su propagación y el surgimiento de nuevas variantes, y dar así, mediante la llamada inmunidad de rebaño, protección indirecta a los segmentos susceptibles de la población para los cuales todavía no hay vacunas seguras o a los no vacunados por diversas consideraciones (McDermott, 2021; TRS, 2020). Algunas voces, sin embargo, dudan que se alcance dicho objetivo (entre otros factores por la falta de respuesta de la población elegible a la vacunación) y además cuestionan

su supuesta efectividad y resultados (Aschwanden, 2021; Monto, 2021; Murray y Piot, 2021).

La descripción, planificación y manejo de crisis y epidemias sigue distintos modelos y enfoques, que las organizan en marcos conceptuales, fases o etapas dentro de los cuales las acciones emprendidas por los gobiernos y otros agentes pueden ser categorizadas, interpretadas y valoradas (Pan y Meng, 2016; Rosselli, 2020). En esas condiciones, las políticas de manejo de esta pandemia, como crisis de salud pública sin precedentes, multidimensional e impredecible, han tenido que ser descubiertas, como en todo proceso de formulación de políticas, entre diferentes alternativas, probadas y, sobre esa base, replanteadas (Cochran, 2009; Liu y Geva-May, 2021; Rosselli, 2020).

En ese contexto, diversas estrategias enfocadas a contener la propagación del virus de persona a persona, al cuidado de los afectados y al control y manejo de la

pandemia (p. ej. cuarentenas, sana distancia, uso de cubre bocas y tratamientos médicos) han sido implantadas por agencias internacionales, autoridades sanitarias y gobiernos nacionales con resultados mixtos, y desde luego, sujetos de crítica y controversia (Anderson *et al.*, 2020; Duan *et al.*, 2020; Liu y Geva-May, 2021; OECD, 2021; WHO, 2021). No obstante, desde finales del 2020, con la disponibilidad de vacunas eficaces y seguras para algunos grupos de edad, se ha colocado por los gobiernos y agencias internacionales a la vacunación como la medida de prevención más efectiva y con mayores expectativas para ralentizar la propagación de la epidemia, reducir su letalidad y lograr su control y eventual erradicación (Monto, 2021; TRS, 2020; UNHR, 2020; WHO, 2021). Esta estrategia, sin embargo, ha levantado dudas sobre su efectividad, entre otras razones por el surgimiento de nuevas variantes y la disminución de la inmunidad que brindan las

vacunas, así como por los problemas relacionados a la producción, distribución, disponibilidad y asequibilidad de estas, que han afectado las metas propuestas y las expectativas generadas de mitigación, control y eventual erradicación de la pandemia (HRW, 2021; Monto, 2021; Murray y Piot, 2021; Usher, 2021).

La Iniciativa La Vacuna del Pueblo (LVP) y la excepción de los derechos de patente.

La iniciativa de La Vacuna del Pueblo que surgió en esas condiciones de crisis de salud pública global, impulsada por una amplia coalición de agentes, personalidades académicas, políticas y religiosas, ONG, más de 100 países y recientemente por el gobierno de los E.U., propone la excepción, es decir la cancelación parcial de los derechos de patente de las vacunas y de otros elementos o procesos asociados al combate de la pandemia como medida urgente para enfrentarla a nivel global. La propuesta originalmente enarbolada por Sudáfrica y la India pretende que la excepción se extienda por un periodo de tres años a partir de la fecha de acuerdo en la OMC. Asimismo, propone que se acompañe de medidas que aseguren que el conocimiento y la tecnología asociada a las vacunas se comparta libremente (PVA, 2021). Esta iniciativa ha despertado una intensa controversia entre las empresas farmacéuticas, gobiernos nacionales, organismos internacionales y múltiples actores sociales, políticos y académicos (Correa, 2021; Gurgula, 2021; Nature, 2021; Zarocostas, 2021).

Discusión académica

La iniciativa de excepción de patentes ha generado un amplio debate que enfrenta dos posturas: una, la de la excepción, que demanda la cancelación parcial del derecho de patente de las

vacunas como vía para reducir la brecha entre la oferta y la demanda, y otra, que sostiene que la vigencia plena de tales derechos debe mantenerse (Correa, 2021; Gurgula, 2021; Nature, 2021; Zarocostas, 2021). Los promotores de la iniciativa LVP argumentan que la excepción de los derechos de patente impulsará la producción masiva de vacunas, disminuyendo sus costos y facilitando su disponibilidad y asequibilidad generalizada, en especial para los habitantes de los países de ingresos medios o bajos (Gurgula, 2021; PVA, 2021). Asimismo, consideran que las patentes, una de las figuras de los derechos de propiedad intelectual (DPI), en la medida en que excluyen el uso por terceros (empresas o personas) de los conocimientos y de la tecnología asociados a la producción de vacunas, constituyen una barrera para incrementar su producción y disponibilidad (Correa, 2021; Gurgula, 2021; Nature, 2021; TIP, 2020; PVA, 2021).

El DPI, es un concepto paraguas bajo el cual se agrupan distintas figuras como el derecho de autor y de patente de invención, así como de marcas y diseños industriales, entre otras (Correa, 2020b, OMPI, 2021). La Organización Mundial de Comercio (OMC), los define como “aquellos derechos que se confieren a las personas sobre las creaciones de su mente. Suelen dar al creador derechos exclusivos sobre la utilización de su obra por un plazo determinado” (Vaccaro, 2009). Los DPI constituyen un andamiaje normativo- jurídico global que asegura la exclusividad del flujo de beneficios para los creadores o titulares. De esta forma se considera que contribuyen al desarrollo económico de los países al promover la competencia saludable y alentar el desarrollo industrial y el crecimiento económico. Diversos acuerdos internacionales los consideran derechos humanos; no obstante, no son absolutos, ni constituyen monopolios permanentes, y están sujetos a determinadas excepciones o limitaciones, las cuales buscan impedir las arbitrariedades de la exclusividad y proteger el interés público (Cabrero-León, 2018; Correa 2011a, Correa,

2020b; de la Parra-Trujillo, 2015; Pérez, 2020; OMPI, 2021).

En tanto, los titulares de los derechos de patente, empresas farmacéuticas y gobiernos de algunos países sostienen que la solución para contar con vacunas suficientes y asequibles transita por mantener la vigencia plena de los mismos (Gurgula, 2021).

Su postura enfatiza, por un lado, proteger los beneficios económicos derivados de la producción y venta de vacunas, que consideran el incentivo apropiado para fomentar la creatividad y la innovación científico-tecnológica, y por otro, cerrar la puerta a un precedente (la excepción), que pudiera amenazar la estabilidad y la confianza en la protección que brinda a las inversiones el sistema regulatorio global de los DPI (EC, 2021; Gurgula, 2021; HRW, 2020; Pfizer, 2020).

Así, el debate posiciona en la agenda pública un tema muy controvertido, el conflicto entre dos derechos, el derecho a la propiedad intelectual

frente al derecho a la salud colectiva, en una situación concreta de crisis sanitaria global. Cabe señalar que los promotores de la excepción no pretenden la abrogación de los derechos de patente de las vacunas, sino su cancelación parcial, en el sentido de eximir a terceros de la obligación del pago de derechos por su uso durante un período determinado (Correa, 2021; Gurgula, 2021; PVA, 2021; TIP, 2020). Los derechos de patente, que en México se otorgan por 20 años improrrogables (DOF, 2020), conllevan la exclusión de terceros de la elaboración, uso, venta, oferta de venta o importación de la invención patentada, en este caso las vacunas, y aseguran así que los titulares reciban los beneficios de la explotación de la patente (OMPI, 2021).

Los promotores de la excepción sostienen que la situación de crisis sanitaria (el extraordinario y severo riesgo para la salud de la población global), la insuficiente producción (los titulares de las patentes no satisfacen la demanda) y de asequibilidad de las vacunas (por sus costos elevados), entre otros factores, configuran las condiciones de primacía del interés público (la salud de la colectividad) sobre el privado (la exclusividad de beneficios para los titulares de las patentes) para instrumentarla (Correa, 2021; Gurgula, 2021; Nature, 2021; PVA, 2021; TIP, 2020). Así, su adopción permitiría admitir en el marco normativo vigente, una cancelación parcial al derecho de patente, generalizada y aplicable a todos los estados miembros de la OMC, que facilitaría la producción local de vacunas y de otros elementos necesarios para combatir el virus (Correa, 2021; Gurgula, 2021).

Cabe hacer notar que la excepción de los DPI es una figura contemplada en los acuerdos internacionales que no tiene un término y una definición general aceptada (Christie, 2011; de la Parra-Trujillo-2015). En el Convenio de Berna de 1886 aparecen las primeras excepciones limitadas o restricciones puntuales a los derechos de autor, que mas adelante se han extendido a otras figuras de los DPI, como las patentes, e incorporado a

instrumentos normativos internacionales entre ellos el Acuerdo de París y el Acuerdo ADPIC, asimismo, se ha incluido en muchas legislaciones nacionales (Correa, 2021; de la Parra-Trujillo-2015).

De acuerdo con Christie (2011) la excepción, se puede entender como el recorte o la reducción parcial, en “determinados casos especiales”, de un derecho de propiedad intelectual conferido, en el sentido de “remover las penalizaciones por infringir al emprender ciertas acciones que podrían, de no ser por la excepción, quedar dentro del alcance de los derechos exclusivos del titular de un DPI” (Christie, 2011). Es un concepto complejo de interpretar y un tanto ambiguo ya que persigue dos objetivos opuestos; proteger los derechos legítimos de los titulares de DPI y permitir a terceros el uso de tales bienes, que puede incluir además un abanico de modalidades (voluntarias/obligatorias, remuneradas/no remuneradas) (Christie, 2011;

de la Parra-Trujillo, 2015). Su instrumentación debe cumplir la “prueba de los tres pasos”, criterios para los cuales tampoco hay consensos sobre su interpretación y aplicación: i) Que se trate de determinados casos especiales, ii) Que no se atente contra la explotación normal de la obra y iii) Que no se cause un perjuicio injustificado a los intereses legítimos del autor.

Así, su adopción requiere primordialmente del consenso internacional sobre qué puede considerarse “determinados casos especiales” y, además, de un marco normativo nacional que contemple dicha figura y regule la aplicación de los “tres pasos”. Sin embargo, esta condición no es común ya que son pocos los países que en sus marcos legales cuentan con todos los elementos, normas y procedimientos pertinentes para tal propósito, lo que dificulta su instrumentación (Christie, 2011; de la Parra-Trujillo, 2015).

En ese amplio contexto y debate, las empresas farmacéuticas y algunos países (p. ej. Alemania) o regiones, como la Unión Europea sostienen que debe mantenerse la vigencia plena de los derechos de patente, ya que desde su perspectiva esto no interfiere con la producción de vacunas, y que la propuesta de excepción de patentes amenaza con descarrilar la producción actual. Afirman que el problema no son las capacidades instaladas de los productores para satisfacer la demanda, sino factores como la escasez de los insumos altamente especializados, las prioridades de vacunación y la adquisición masiva de vacunas por las potencias, los conflictos políticos y comerciales entre regiones y países que dificultan o prohíben la movilización de las vacunas, entre otros (Correa, 2011a, 2020b; EC, 2021; HRW, 2021; Pfizer, 2020). Así, para incrementar la oferta y la disponibilidad de vacunas, proponen entre otras acciones fortalecer las capacidades productivas de las actuales empresas titulares, asegurar el suministro de insumos, fomentar el licenciamiento voluntario o contractual. Asimismo sugieren atender la situación

de urgencia sanitaria de los países pobres mediante la estrategia de precios diferenciados y el recorte de los mismos, de donaciones de vacunas, de la ayuda de fondos internacionales y de la iniciativa COVAX (un acuerdo de colaboración global para proporcionar un portafolio de vacunas, a precios asequibles, para inmunizar hasta el 20% de la población de los países participantes), que se ha venido instrumentando con dificultades para alcanzar sus metas (EC, 2021; Gurgula, 2021; Pfizer, 2020; SRE, 2021a; TIP, 2020; Usher, 2021).

Reclaman asimismo que, en las actuales condiciones de crisis de salud, los países podrían seguir la ruta del sistema de licencias obligatorias (compulsory licesing en inglés) para solventar las barreras relacionadas a la propiedad intelectual de las vacunas y de otros medios para combatir la pandemia (Gurgula, 2021).

Esta controversia ha sido expuesta en cierta medida

en la esfera pública como un dilema o conflicto para el cual aparentemente no hay salida suave; sin embargo, la propuesta de excepción generalizada ofrece, dentro del mismo marco regulatorio de los DPI, las posibilidades de solución mas armoniosa y plausible (ver Christie 2011). Entre las principales ventajas de esta solución están el que sería una medida general, superando el enfoque de producto por producto y los numerosos procedimientos administrativos que el uso de licencias obligatorias requiere (Gurgula, 2021). Así, la discusión más que cuestionar la justificación ética o la legitimidad de la iniciativa de excepción LVP, quizá debiera girar en torno a las decisiones políticas pertinentes para su pronta instrumentación.

Sin embargo, ante la posibilidad de un mayor retraso en las negociaciones de la OMC o incluso de que no se alcance el consenso internacional necesario para la aprobación de la excepción generalizada

de los derechos de patente, como lo señalan diversos autores las naciones pueden recurrir a las otras figuras contempladas en el ADPIC, dentro de las cuales quedan “las licencias obligatorias” y “el uso gubernamental”, establecidas para evitar el abuso o la discrecionalidad que otorga la exclusividad (Correa, 2011a; 2020b; Correa, 2021; Gurgula, 2021; Pérez, 2020), si bien estas opciones no son las más plausibles ya que su utilización implica dificultades procedimentales entre las que destacan, el que se otorgan caso por caso, que los países tienen que analizar y regular cada una, que sólo operan respecto a patentes que actualmente existen, y que no alcanza a otras categorías de la propiedad intelectual, además de que su uso ha disparado los obstáculos políticos por los países desarrollados y las represalias comerciales por la industria farmacéutica (Correa, 2011a; Pérez, 2020).

La situación en México, su postura sobre la iniciativa LVP y algunas potenciales implicaciones.

México declaró el 30 de marzo del 2020 oficialmente a la enfermedad por coronavirus (COVID-19) como una “emergencia sanitaria por causa de fuerza mayor” (GM, 2021a). En consecuencia, el estado está obligado a tomar todas las medidas pertinentes y necesarias para enfrentarla. Como en otras regiones del planeta, el comportamiento de la epidemia en México se ha manifestado en “olas” sucesivas y variables, con altas tasas de infección, hospitalización y mortalidad (SS, 2021a). Asimismo, el país ha adoptado diferentes políticas para su prevención, mitigación y tratamiento y, a partir de la disponibilidad en el mercado global de vacunas seguras y eficaces, ha considerado a la vacunación como la estrategia fundamental, aunque no la única, para su prevención, control y eventual erradicación (GM, 2021a; SS, 2021b). Estas intervenciones, así como sus expectativas

y resultados no han estado libres de críticas y controversias (Arredondo, 2020; Bautista- González *et al.*, 2021; IGHS, 2021).

Cabe señalar que México no había tomado una postura oficial a favor de la iniciativa de excepción, hasta que el 21 de Mayo del 2021, durante su participación en la Cumbre Global de Salud del G20, el presidente de la República expresó su apoyo a la misma, señalando que daba “...la bienvenida y aprobación a la propuesta del presidente Biden para poner a disposición de los pueblos y naciones del mundo las patentes de las compañías farmacéuticas que están haciendo y continuarán haciendo las vacunas COVID-19” (SRE, 2021b). Así, el tema de la excepción de las patentes de las vacunas contra el virus de la COVID-19, que había pasado un tanto desapercibido y sin respaldo aparente en los distintos círculos académicos, políticos y sociales del país, cobró una nueva dimensión.

Las medidas tomadas por México con relación al aprovisionamiento de vacunas, indican que ha optado por una estrategia de acciones múltiples, flexibles y colaborativas con las empresas titulares de los derechos de patentes (siendo estos plenamente respetados), los gobiernos de sus países “sede” y los organismos internacionales, para descubrir las soluciones que le permitan configurar un amplio portafolio de vacunas con una disponibilidad creciente, con el objetivo de alcanzar, en el más corto plazo posible, la protección de toda su población elegible para vacunación (GM, 2021a). Tres son los enfoques que podemos señalar:

- a) Los contratos y convenios comerciales de compra anticipada con las empresas titulares de las patentes o productoras de vacunas. Bajo ese esquema, México ha contratado cuatro vacunas diferentes (Pfizer, Astra Zeneca, CanSino y Sinovac) para satisfacer su demanda nacional (SRE, 2020; GM, 2021a).
- b) La coproducción de vacunas. En asociación con las empresas titulares de las patentes o productoras de vacunas, se han establecido acuerdos para que las vacunas Astra Zeneca, Sputnik

V y CanSino se terminen de procesar y envasar en laboratorios dentro del país, para satisfacer la demanda nacional y para la exportación al mercado internacional, principalmente el latinoamericano y del caribe (SRE, 2020; GM, 2021a).

- c) Los esfuerzos cooperativos con otros países y organismos internacionales. México, en distintas esferas políticas y diplomáticas ha sido uno de los principales promotores de iniciativas de cooperación.

Así, en el Consejo de Seguridad de la ONU, en la Conferencia Virtual México-E.U. con la vicepresidenta de la E.U., y en la Conferencia Global sobre la Salud del G20 del 21 de mayo del 2021, entre otros foros, ha manifestado su postura de apoyar estrategias políticas, diplomáticas, comerciales y mecanismos que promuevan el suministro generalizado, equitativo y asequible de vacunas a todos los países. Por esta vía México ha obtenido la vacuna Johnson y Johnson para un programa

de vacunación en ciudades de la frontera con los Estados Unidos y diversos suministros por la plataforma COVAX (GM, 2021a; SRE, 2020; SRE, 2021a).

Mediante la combinación de diversas estrategias, México ha configurado un portafolio de siete vacunas diferentes (Pfizer, Astra Zeneca, CanSino, Sinovac, Sputnik V, Johnson y Johnson, Moderna) y, para el 23 de diciembre del 2021, casi un año después del inicio (24/12/2020) de su programa de vacunación, había recibido aproximadamente 196,3 millones de dosis y vacunado a 81,9 millones de personas (72,6 millones con esquema completo, y 9,2 millones con una dosis), es decir, en esa fecha, el 88% de la población mayor de 18 años del país contaba con al menos una vacuna aplicada (SS, 2021c). Así, el objetivo de vacunar con al menos una dosis a todos los mayores de 18 años para octubre del 2021 y a toda su población elegible (93.6 millones de habitantes mayores de 16 años) para marzo del 2022, según las autoridades sanitarias sería prácticamente alcanzable (GM, 2021a). Sin embargo, estos objetivos podrían cambiar conforme las necesidades de vacunación demandan de dosis adicionales o de refuerzo.

Consideraciones finales y perspectivas

El tema de la excepción del derecho de patentes de vacunas contra la enfermedad COVID-19 se ha llevado a la OMC, al G20, y a otros foros internacionales, y se espera una larga negociación antes de que se puedan alcanzar soluciones consensuadas viables (Correa, 2021; Gurgula, 2021; Zarocostas, 2021). Si bien el G20, en la Conferencia Global de Salud del 21 de mayo del 2021, reconoció a la inmunización como bien público global (bienes de beneficio general para la sociedad y de libre disponibilidad para uso por todos), no ha aceptado la iniciativa de excepción del derecho de patentes de las vacunas como una estrategia

inmediata para incrementar su producción y disponibilidad. Su postura ha sido la de promover otras líneas de acción, entre ellas el financiamiento internacional, la donación de vacunas y la iniciativa COVAX (Correa, 2021, GHS, 2021; Gurgula, 2021).

Así, en una situación de crisis sanitaria global, con enormes presiones de tiempo, recursos limitados y expectativas sociales elevadas para responder al problema, las medidas adoptadas por México para su aprovisionamiento de vacunas han sido múltiples, flexibles y cooperativas, lo que le ha permitido, sin entrar en conflictos comerciales, diplomáticos y políticos, descubrir soluciones pertinentes para configurar un portafolio amplio de vacunas, asegurar volúmenes crecientes a mejores precios y posibilitar, en el más corto plazo, el objetivo de proteger mediante la inmunización a toda su población elegible.

En ese escenario, la iniciativa de excepción de

patentes, que México ha apoyado abriría una oportunidad, no en cuanto a los objetivos inmediatos de vacunación que las autoridades sanitarias pretenden alcanzar con las estrategias en curso, sino con vistas al futuro de la pandemia, la imposibilidad de erradicarla y su probable transformación en una enfermedad estacional, a los impredecibles resultados de la eficacia y efectividad de las vacunas (que requieren de segundas o terceras dosis) y la implantación de vacunación continua y de largo plazo (Monto, 2021; Murray y Piot, 2021; WHO, 2021). Esta iniciativa podría contribuir a satisfacer la demanda nacional de vacunas en forma más segura (garantizando su disponibilidad), estable (con suministro constante para mejorar el programa de vacunación) y económica (al abatir los costos de brindar protección universal mediante la vacunación gratuita), liberando fondos públicos para atender otras necesidades sociales del país.

Ahora bien, la instrumentación en nuestro país de la excepción de patentes, una vez resueltos los acuerdos globales de la OMC sobre su temporalidad y modalidades, no está libre de problemas, pues se inserta en un contexto normativo de los DPI complejo e insuficiente, con lagunas asociadas a estos aspectos de las limitaciones sobre los derechos de patente (Cabrera-León, 2018; de la Parra-Trujillo, 2015). Como se ha mencionado, esta materia se regula en México por la LFPPI (DOF, 2020) que, si bien no contempla explícitamente el término o vocablo excepción, ha incorporado en el Artículo 57, un conjunto de figuras que conllevan la restricción de los derechos de patente conferidos (“Artículo 57.- El derecho que confiere una patente, no producirá efecto alguno contra:”...). Sin embargo, su alcance en cuestiones de salud está delimitado únicamente para medicamentos, es decir no cubre las vacunas y el abanico de elementos y procesos que estas implican (DOF, 2020).

Por otra parte, la LFPPI incluye en su Artículo 153, la figura de “Licencia de Utilidad Pública” (LUP), que es similar a las figuras de

“Licencia Obligatoria” y “Uso Gubernamental” que contempla el ADPIC y que son concedidas por la autoridad a un tercero o al mismo gobierno, sin la autorización del titular de los derechos (Correa, 2020b). La LUP, es de carácter temporal y se otorgan previa publicación en Diario Oficial de la Federación de la “declaratoria de atención prioritaria”, a las empresas farmacéuticas que lo soliciten. Asimismo, se señala que esta asignación requiere de audiencia previa con las partes y de la calificación por la autoridad competente, de las remuneraciones correspondientes al titular de la patente, que “...deberán ser justas y razonables” (DOF, 2020).

Sin embargo, como los señalan Correa (2021) y Gurgula (2021) entre otros, estas figuras normativas (licencia obligatoria y uso gubernamental) en principio no son de aplicación generalizada, y por ello resultan complicadas y conflictivas de autorizar e instrumentar, de ahí que sea

preferible en las circunstancias actuales impulsar la ruta de la excepción de los derechos de patente, como un acuerdo general de la OMC aplicable para todas las naciones para facilitar la fabricación local de las vacunas sin perjuicio injustificado para los titulares de los derechos (Correa, 2021; Gurgula, 2021; Nature, 2021).

No obstante, desde nuestra perspectiva la LUP, por sus propósitos, duración y otras condiciones bajo las que se otorga y aplica es otro instrumento al alcance de las autoridades sanitarias que le abre una vía normativa a la cual podrían recurrir en caso de mayor retraso o fracaso en la aprobación de la iniciativa de excepción en la OMC (ver Correa, 2011a, 2020b; Correa, 2021; Gurgula, 2021; Pérez, 2021).

En este amplio contexto, es de destacar que en México confluyen otros factores no normativos, sino operacionales (p. ej. capacidades productivas instaladas, dominio tecnológico, logísticas) y condiciones políticas y comerciales de cooperación (tanto con las empresas titulares de las patentes como con las productoras de vacunas y los gobiernos y organismos internacionales) que podrían dar viabilidad a la instrumentación, ya sea de la excepción generalizada o en su caso a la LUP, asegurando por cualquiera de estas rutas el suministro de vacunas para la protección de la salud de todos los mexicanos.

Agradecimientos

A Cerafina Arguelles, por sus comentarios y sugerencias. A Roberto Torres-Orozco la revisión cuidadosa y crítica del texto. A la Lic. Esther Ojeda por su ayuda con la búsqueda y acopio de literatura. A la Dra. Cecilia Jiménez, responsable del Laboratorio de Ecología del Departamento de Biología de la División de Ciencias Biológicas y de la Salud de la Universidad Autónoma Metropolitana-Iztapalapa, espacio en el que se desarrolló parte de esta investigación. A dos revisores anónimos y a la cDra. Ileana Serrano Fraire, cuyas correcciones y observaciones mejoraron notablemente el contenido del trabajo, al DG. Gerardo Hernández García por el diseño gráfico editorial para este manuscrito.

Literatura

Anderson, M., M. Mckee y E. Mossialos. 2020. *Developing a suitable exit strategy for COVID-19: health, economic and public policy implications*. Commentary. Journal of Royal Society of Medicine 113(5):176-178. En: <https://doi.org/10.1177/0141076820925229> (Consultado el 30/08/2021).

- Aschwanden, C. 2021. *Why herd immunity for COVID is probably impossible*. Nature 591:520-522. 25 March 2021. En: <https://media.nature.com/magazine-assets> (Consultado el 30/08/2021).
- Becker, D. A., K. H. Grantz, S. T. Hedge, S. Bérubé., D. Cummings y A. Wesolowsky. 2021. *Development and dissemination of infectious disease dynamic transmission models during COVID-19 pandemic: what can we learn from other pathogens and how can we move forward*. Lancet Digital Health 2021; 3:e41-50. 7 de diciembre del 2020. En: [https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(20\)30268-5](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(20)30268-5) (Consultado el 22/07/2021).
- Berkeley, S. 2021. *COVAX: more than a beautiful idea*. The Lancet 398:388. 14 de julio del 2021. En: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)01544-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)01544-0) (Consultado el 01/08/2021).
- Cabrero-León, R. I. 2018. *Retrospectiva y prospectiva de los derechos de propiedad intelectual en la Constitución de 1917*. Praxis de la Justicia Fiscal y Administrativa 24:7-23. En: https://cesmdfa.tfja.gob.mx>pdf>r24_trabajo-1 (Consultado el 06/09/2021).
- Correa, C. M. 2011a. *Innovación farmacéutica, patentes incrementales y licencias obligatorias*. Documento de Investigación 41. South Centre. En: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2013/05/RP41_Pharmaceutical-Innovation_ES.pdf. (Consultado el 23/12/2021).
- Correa, C. M. 2020b. *Guía para la concesión de licencias obligatorias y uso gubernamental de patentes farmacéuticas*. Documento de Investigación 107. South Centre. En: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/12/RP-107_ES.pdf. (Consultado el 26/12/2021).
- Correa, J. I. 2021. *Acceso a vacuna contra el COVID-19: el impacto de las patentes*. Pensar en Derecho. No. 18, 123. En: <http://derecho.uba.ar> > revistas > acceso. (Consultado el 23/12/2021).
- Christie, A. 2011. *Maximizing permissible exceptions to intellectual property rights*. Edward Elgar, THE STRUCTURE OF INTELLECTUAL PROPERTY LAW. CAN ONE SIZE FIT ALL?. Annette Kur y Vytautas Mizaras (Eds). U. of Melbourne Legal Studies Research Paper No. 553. En: <https://ssrn.com/abstrac=1914080> (Consultado el 06/09/2021).
- Cochran, C., L. C. Mayer., T. R. Carr., N. Joseph., M. McKenzie y L. Peck. 2016. *Public policy: An introduction*. pp 1-19. En: American Public Policy. An Introduction. CENGAGE Learning. Boston, E.U.A. 538 pp.
- De la Parra-Trujillo, E. 2015 *Las restricciones al derecho de explotación y su relación con los derechos humanos*. pp 393- 615. En: Derechos Humanos y Derechos de Autor. Las restricciones al derecho de explotación. Universidad Nacional Autónoma de México. Instituto de Investigaciones Jurídicas. México, D. F. 1052 pp. En: <https://biblio.juridicas.unam.mx/libros/libro.htm?l=3975> (Consultado el 07/05/2021).

- DOF. 2020. *Ley Federal de Protección de la Propiedad Industrial*. Diario Oficial de la Federación 01-07-2020. En: <https://www.diputados.gob.mx> (Consultado el 07/05/2021).
- Duan, T., H. Jiang., X. Deng., Q. Zhang y F. Wang. 2020. *Government intervention, risk perception, and the adoption of protective action recommendations: Evidence from COVID-19 prevention and control experience of China*. International Journal of Environmental Research and Public Health 2020, 17. doi:10.3390/ijerph17103387. En: www.mdpi.com/journal/ijerph (Consultado el 05/04/2021).
- EC. 2021. *Statement by the president von der Leyen at the joint press conference with the president Michel and prime Minister Costa following the informal meeting of EU Leaders and the EU-India Leaders 'meeting*. Statement/21/2361/. European Commission. 8 May 2021. En: <https://ec.europa.eu> (Consultado el 04/08/2021).
- GHS. 2021. *The Rome Declaration. 21 May 2021*. Global Health Summit: Rome; 2021. En: <https://global-health-summit.europa.eu> (Consultado el 04/06/2021).
- Gurgula, O. 2021. *Compulsory licensing vs. the IP waiver: what is the best way to end the COVID-19 pandemic?*. Policy Brief 104. En: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3944192 (Consultado el 25/12/2021).
- GM. 2021a. *Política nacional de vacunación contra el virus SARS-CoV-2, para la prevención de la COVID-19 en México*. Versión 6.0, 11 de mayo del 2021. Gobierno de México. En: <https://coronavirus.gob.mx> (Consultado el 04/06/2021).
- GM. 2021b. *Message of the president of Mexico, Andres Manuel López Obrador 21 de mayo del 2021*. Global Health Summit. Gobierno de México. En: <https://www.gob.mx> > Presidencia de la República > Blog (Consultado el 04/08/2021).
- HRW. 2021. *Seven reasons the E.U. is wrong to oppose the TRIPS Waiver*. Human Right Watch. En: <https://hrw.org> (Consultado 04/08/2021).
- Liu, Z., e I. Geva-May. 2021. *Comparative public policy analysis of COVID-19 as a naturally occurring experiment*. Journal of Comparative Public Policy Analysis 23(2):131- 142. En: <https://doi.org/10.1080/13876988.2021.1894074> (Consultado el 30/08/2021).
- McDermott, A. 2021. *Herd immunity is an important-and often misunderstood- public health phenomenon*. PNAS Vol. 118 No. 21 e2107692118. En: <https://www.pnas.org> >pnas > e2107692118.full.pdf (Consultado el 04/09/2021).
- Monto, A. S. 2021. *The future of SARS-CoV-2 vaccination- Lessons from influenza*. The New England Journal of Medicine. No. 11: 1825-1827, 2021. En: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp2113403>.DOI:10.1056/NEJMp2113403 (Consultado el 25/12/2021).

- Murray, C. y P. Piot. *COVID-19: Beyond tomorrow. The potential future of the COVID-19 pandemic. Will SARS-CoV-2 become a recurrent seasonal infection?*. Journal of the American Medical Association 325(13):1249-1250. En: <https://jamanetwork.com> (Consultado el 07/17/2021).
- Nature. 2021. *It's time to consider a patent waiver retrieve for COVID vaccines*. Editorial. Nature 592:7. En: <https://doi.org/10.1038/d41586-021-00863-w> (Consultado el 03/05/2021).
- Navarro, A. 2020. *Divergencias en la coordinación intergubernamental para la gestión del COVID-19*. pp 205-214. En: México ante el COVID-19. Acciones y retos. C. Palma, A. Nava, G Jiménez y R. Rojas (Coords.). Universidad Autónoma Metropolitana. Ciudad de México, México. 275 pp.
- OECD. 2020. *The territorial impact of COVID-19: Managing the crisis across levels of government. Tackling Coronavirus (COVID19): Contributing to a global effort*. Organization for Economic Cooperation and Development. En: <https://www.oecd.org/termsandconditions> (Consultado el 30/08/2021).
- OMPI. 2021. *¿Qué es la propiedad intelectual?*. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Publicación No. 450S/21. En: www.wipo.int (Consultado el 05/09/2021).
- OMS. 2019. *Los nombres de la enfermedad por coronavirus (COVID-19) y del virus que la causa*. Organización Mundial de la Salud. En: <https://www.who.int>. >Acceso > Enfermedad > Nuevo coronavirus 2019 > Orientaciones técnicas (Consultado el 25/12/2021).
- OMS. 2020a. *Declaración sobre la segunda reunión del Comité de Emergencias del Reglamento Sanitario Internacional (2005) acerca del brote del nuevo coronavirus (2019-nCoV) 30/Ene/2020*. Organización Mundial de la Salud. En: <https://www.who.int> >Acceso > Centro de prensa > comunicados de prensa (Consultado el 03/08/2021).
- OMS. 2020b. *Plan estratégico de preparación y respuesta para la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19). Pautas para la planificación operativa de la preparación y la respuesta de los países*. Versión Preliminar 12 de febrero del 2020. Organización Mundial de la Salud. En: <https://paho.org> (Consultado el 04/05/2021).
- OMS. 2020c. *Transmisión del SARS-CoV-2: repercusiones sobre las precauciones en materia de prevención de infecciones*. Reseña científica 9/07/2020. Organización Mundial de la Salud. En: https://WHO/2019nCoV/Sci_Brief/Transmission_modes/2020.3 (Consultado el 04/05/2021).
- OMS. 2021d. *Alocución de apertura del Director General de la OMS en el diálogo de alto nivel entre OMC y la OMS: aumentar la producción de vacunas contra la COVID -19 para promover un acceso equitativo Dr. Tedros Adhanom*. 21 julio del 2021. En: <https://www.who.int> Acceso/Director General de la OMS/Discursos del Director General de la OMS (Consultado el 03/08/2021).
- Pan, P. y J. Meng. 2016. *Media frames across stages of health crisis: A crisis management approach to news coverage of flu pandemic*. Journal of Contingent and Crisis Management 24(2):95-106.

- Pérez, M. R. 2020. *Exigibilidad del derecho de acceso a la salud y licencias obligatorias en materia de medicamentos*. Documento de trabajo 3. Conferencia Interamericana de Seguridad Social. 134 pp. En: https://ciss-bienestar.org/cuadernos/pdf/CASS_Exigibilidad_del_derecho_de_acceso_a_la_salud_y_licencias_obligatorias_en_mateira_de_medicamentos.pdf. (Consultado el 26/12/2021).
- PVA. 2021. *Open letter: Former heads of state and Nobel laureates call on President Biden to waive intellectual property rules for COVID vaccines*. Peoples' Vaccines Alliance. April 14, 2021. En: <https://people'svaccinealliance.com> (Consultado el 08/05/2021).
- Rosselli, D. 2020. *Epidemiología de las pandemias*. Medicina 42(2):168-174.
- Shereen, M. A., S. Khan, A. Kazmi, N. Bashir y R. Siddique. 2020. *COVID-19 infection: Origen, transmission, and characteristics of human coronaviruses*. Journal of Advanced Research 24: 91-98. En: <https://doi.org/10.1016/j.jare.2020.03.005> (Consultado el 05/05/2021).
- SRE. 2020. *El Plan de vacunación se llevará a cabo en tiempo y forma de acuerdo a los períodos programados: Ebrard*. 24 de Diciembre del 2020. Gobierno de México. Secretaría de Relaciones Exteriores. En: [https://www.gob.mx > Secretaría de Relaciones Exteriores \(/sre\) > Blog](https://www.gob.mx > Secretaría de Relaciones Exteriores (/sre) > Blog). (Consultado el 04/05/2021).
- SRE. 2021a. *México denuncia el acceso inequitativo de vacunas ante el Consejo de Seguridad de la ONU*. Gobierno de México. Secretaría de Relaciones Exteriores 17 de febrero del 2021. En: <https://www.gob.mx> (Consultado el 10/05/2021).
- SRE. 2021b. *México participa en la Cumbre Virtual del G20 sobre la pandemia del COVID-19*. Comunicado de Prensa. 26 marzo del 2021. Gobierno de México. Secretaría de Relaciones Exteriores. En: <https://bit.ly/SRE0104> (Consultado el 10/05/2021).
- SS. 2021a. 2^o Informe epidemiológico de la situación de COVID-19. Gobierno de México. Secretaría de Salud. 11 de enero del 2021. En: <https://www.gob.mx > uploads > attachment > file> (Consultado el 10/05/2021).
- SS. 2021b. *México cuenta con hasta seis diferentes vacunas contra COVID-19 para estrategia nacional*. Comunicado Nacional. 15 de junio del 2021. Gobierno de México. Secretaría de Salud. En: <https://www.gob.mx > Secretaría de Salud > Archivos > Prensa>. (Consultado 03/08/2021).
- SSc. 2021. *COVID-19 México. Comunicado Técnico Diario. Jueves 23 de diciembre del 2021*. Gobierno de México. Secretaría de Salud. En: <https://coronaviruTIP.2020.COVID-19:Makeitthelastpandemic.Asummary.7pag.TheIndependentPanelforPandemicPreparednessandResponse.WorldHealthOrganization>. En: <https://theindependentpanel.org > 2021/05 > COV> (Consultado el 12/08/2021).

- TRS. 2020. *Herd immunity in the epidemiology and control of COVID-19*. The Royal Society. 26 Nov 2020. En: <https://royalsociety.org> > policy > projects > set-c (Consultado el 13/05/2021). UNHR. 2020. *Human rights and access to COVID*-(Consultado el 14/09/2021).
- Usher, A. 2021. A beautiful idea: how COVAX has fallen short. *The Lancet* Vol. 397: 2322-2325, June 19, 21. En: www.thelancet.com (Consultado el 29/07/2021).
- Vaccaro, C. 2009. Propiedad intelectual, dominio público y equilibrio de intereses. *Revista Chilena de Derecho* 36(2):343-367. En: <https://dx.doi.org/10.4067/S0718-34372009000200006> (Consultado el 15/05/2021).
- WHO. 2021. *COVID-19 Strategic preparedness and response plan*. 1 February to 31 January 2022. World Health Organization. En: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-WHE-2021.02> (Consultado el 23/08/2021).
- Zarocostas, J. 2021. *What next for a COVID-19 intellectual property waiver?*. *The Lancet* 397(10288):1871-1872. 22 de mayo del 2021. En: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)01151-x](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)01151-x) (Consultado el 23/08/2021).

CITA DE ARTÍCULO:

Castellanos A y V.H. Flores. 2022. La enfermedad por coronavirus (COVID-19) y la iniciativa de excepción de los derechos de patente de las vacunas: oportunidades para México. *Recursos Naturales y Sociedad*, 2022. Vol. 8 (1): 99-116 <https://doi.org/10.18846/renaysoc.2022.08.01.0007>

Sometido: 28 de agosto 2021

Revisado: 16 de noviembre 2021

Aceptado: 18 de febrero de 2022

Editora asociada: Dra. Ileana Serrano Fraire

Diseño gráfico editorial: Lic. Gerardo Hernández