

# **DEBATES SOBRE LA EXENCIÓN DE PATENTES DE INVENCIÓN EN PANDEMIA**

---

Programa Nacional en Gestión de Activos Intangibles, Propiedad Intelectual y Transferencia Tecnológica.

Dirección Nacional de Estudios, Subsecretaría de Estudios y Prospectiva.  
Secretaría de Planeamiento y Políticas en Ciencia, Tecnología e Innovación.



Ministerio de Ciencia,  
Tecnología e Innovación  
**Argentina**

## Introducción: Derecho a la salud, emergencia sanitaria y patentes

En una comunicación del 2 de octubre de 2020, India y Sudáfrica propusieron a los miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) que "aún en esfuerzos para que los derechos de propiedad intelectual -DPI- (como las patentes, los dibujos y modelos industriales, el derecho de autor y la protección de la información no divulgada) no obstaculicen el acceso a productos médicos asequibles, como vacunas y medicamentos, ni la intensificación de las actividades de investigación, desarrollo, fabricación y suministro de productos médicos esenciales para luchar contra la COVID-19."<sup>1</sup>

En concreto, el documento propone una exención a las obligaciones respecto de ciertos derechos de propiedad intelectual que debe continuar hasta que se aplique la vacunación generalizada a nivel mundial, y la mayoría de la población del mundo haya desarrollado inmunidad<sup>2</sup>.

Con base en ese documento, el 25 de mayo de 2021 varios países propusieron un texto concreto para hacer efectiva la exención donde se establece una vigencia de al menos 3 años: "Se eximirá a los Miembros de la obligación de ejecutar o aplicar las secciones 1, 4, 5 y 7 de la Parte II del Acuerdo sobre los ADPIC, o de hacer cumplir esas secciones en virtud de la Parte III del Acuerdo sobre los ADPIC, en relación con los productos y tecnologías de la salud, incluidos los medios de diagnóstico, los tratamientos, las vacunas, los dispositivos médicos, el equipo de protección personal, sus materiales o componentes y sus métodos y medios de fabricación, destinados a la prevención, el tratamiento o la contención de la COVID-19"<sup>3</sup>. Luego, la Unión Europea presentó un borrador de una posible Declaración, con fecha 18 de junio<sup>4</sup>, pero el enfoque es distinto. Algunos países proponen un *waiver* general y otros trabajar sobre la interpretación de algunos de los artículos (31 y 31 bis) del Acuerdo sobre los ADPIC de la Organización Mundial de Comercio.

Esta no es la primera vez que el sistema multilateral de propiedad intelectual es desafiado a nivel mundial; ya en noviembre de 2001, los gobiernos miembros de la OMC adoptaron por consenso la Declaración relativa al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y la Salud Pública<sup>5</sup> (Declaración de Doha). La misma expresa que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni debe impedir que los gobiernos miembros de la OMC adopten medidas para proteger la salud pública. Asimismo, reafirma el derecho de los miembros de utilizar, al máximo, las disposiciones que prevén flexibilidad y dispone que el Acuerdo debe ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los mismos de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.

<sup>1</sup> <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/C/W669.pdf&Open=True>

<sup>2</sup> Ídem 1.

<sup>3</sup> <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/C/W669R1.pdf&Open=True>

<sup>4</sup> <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/C/W681.pdf&Open=True>

<sup>5</sup> Para mayor información, ver: [OMC | ADPIC | Explicación de la Declaración de Doha relativa a los ADPIC](#)

En cuanto a la concesión de licencias obligatorias<sup>6</sup>, la Declaración de Doha establece que cada miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, y que las crisis que afectan a la salud pública, como el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden considerarse situaciones de esa naturaleza.

## Diferencia entre exención (*waiver*) y licencia

Respecto del derecho de patentes, actualmente existen dos tipos de licencias permitidas en los tratados internacionales y en la legislación de la mayoría de los países, incluido Argentina. Las licencias voluntarias, que operan cuando el titular de una patente de invención autoriza voluntariamente a un tercero a utilizar su invento y negocia libremente los términos y condiciones de uso del desarrollo; y las licencias obligatorias, que ocurren en situaciones de emergencia nacional o extrema urgencia. También hay otros usos permitidos como la falta de explotación, las prácticas anticompetitivas, la dependencia de patentes, el uso público no comercial o por razones de interés o utilidad pública, cuando el Estado (Administración Pública) autoriza el uso del invento a un tercero por razones de salud o utilidad pública y se le abona una remuneración adecuada.

Estas situaciones ya están previstas en los acuerdos multilaterales, en los tratados de libre comercio y en la legislación nacional<sup>7</sup>. Sin embargo, son pocas las veces que se utilizaron las licencias obligatorias, no por razones legales, sino por cuestiones políticas (el país cuya empresa se vería perjudicada amenaza con aplicar sanciones comerciales), por falta de capacidad científico-técnica, o por interdependencia en cuanto a insumos (componentes) para fabricar la totalidad de los medicamentos o vacunas. Además, las licencias son caso por caso, los países tienen que analizar y regular cada una y sólo operan respecto del derecho de patente, pero no alcanzan a otras categorías de propiedad intelectual<sup>8</sup> (por ejemplo, subsiste el tema de la propiedad y el uso de los datos de prueba).

Una exención, en cambio, opera de manera automática; es para todos los países en simultáneo y para todos los derechos de propiedad intelectual mencionados. Asimismo, valida políticamente a quien la quiera implementar. La exención suspende la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC en relación con los DPI que

<sup>6</sup> Las “licencias obligatorias” autorizan a un competidor a fabricar el producto o utilizar el procedimiento objeto de licencia. No obstante, sólo puede hacerse en determinadas condiciones encaminadas a salvaguardar los intereses legítimos del titular de la patente. Ver [la omc | Entender la OMC - adpic](#). Ver también definición “Licencia obligatoria” como autorización otorgada por una autoridad nacional a una persona física o entidad jurídica para la explotación de la materia protegida por una patente, sin el consentimiento del titular de los derechos, para la consecución de determinados objetivos de política pública. DOCUMENTO DE INVESTIGACIÓN 107 GUÍA PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS Y USO GUBERNAMENTAL DE PATENTES FARMACÉUTICAS, Carlos M. Correa, SOUTH CENTRE DICIEMBRE DE 2020, disponible en [Guía para la concesión de licencias obligatorias y uso gubernamental de patentes farmacéuticas](#). Ver compendio de legislaciones nacionales sobre licencias obligatorias en [SCP/30/3 APPENDIX COMPILATION OF VARIOUS LEGAL PROVISIONS ON COMPULSORY LICENSES AND GOVERNMENT USE COMPILATION OF DISPOSITIONS](#)

<sup>7</sup> PANDEMIA POR EL COVID-19: PROPIEDAD INTELECTUAL PARA EL ACCESO A MEDICAMENTOS, Centro de Estudios Interdisciplinarios de Derecho Industrial y Económico de la Facultad de Derecho de la Universidad de Buenos Aires, abril 2020, disponible en <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/covid-19-medicamentos.pdf>

<sup>8</sup> Ver arts. 31 y 31 bis del Acuerdo ADPIC.

involucren componentes, medicamentos, tecnologías médicas, vacunas y todo otro invento o dispositivo asociado al tratamiento del COVID-19. Dentro de este contexto, el análisis de esta propuesta y el margen de maniobra que brinda a los Estados para resguardar y garantizar el derecho a la salud de la población se torna esencial.

Cabe aclarar que este tipo de acuerdos internacionales obliga a los Estados (países) y no a las empresas. Es decir, de prosperar la exención, los Estados deberían suspender localmente los efectos de patentes y otros DPI para todos los medicamentos, tecnologías y vacunas asociadas a la pandemia. Los DPI dejarían de ser operativos, pero, seguramente, ello derivaría en una maraña de litigios cuestionando si la tecnología se vincula o no con el COVID-19, el alcance de la medida, la posible expropiación y si se enmarca dentro de la definición de desarrollo de inmunidad, entre otras cuestiones. Sin embargo, esta opción parece ser mucho más eficaz que las licencias obligatorias, que operan caso por caso, y permitiría que varios actores ingresen como oferentes de vacunas y tecnologías facilitando el acceso a mayor cantidad de personas, a precios asequibles.

## Barreras y brecha tecnológica

Levantar (por exención o licencia) las patentes o cualquier otro DPI que dificulte el acceso y disponibilidad de vacunas a la mayor parte del mundo es necesario<sup>9</sup>, pero no suficiente. Existen muchas otras barreras que impiden que las vacunas y productos médicos sean asequibles: científico tecnológicas, técnicas y de estándares sanitarios, barreras por conseguir compuestos e insumos necesarios para fabricar el producto final, legales, y económicas.

Al principio de la pandemia, se creó la expectativa de cooperación entre los países y las empresas sin pujas desiguales, un movimiento hacia la apertura del comercio y el conocimiento. Esto permitiría la utilización de sistemas abiertos de innovación (compartiendo datos y conocimiento) en vez de utilizar la exclusividad por patentes y otros DPI que excluyen a terceros del uso del conocimiento.

Levantar las patentes es como proveer la lista de ingredientes, pero no la receta ni la forma de hacerla. Sin embargo, hay países, como Argentina, que tienen las capacidades científico-técnicas necesarias para desarrollar su propio *know how* y elaborar vacunas, aunque la “dependencia” continúe en cuanto a los insumos, ya que todos los Estados y empresas demandan los mismos principios activos para la fabricación de las vacunas.

Poner a punto una fábrica, cumplir con los estándares regulatorios de ANMAT u otras oficinas sanitarias, obtener o producir los insumos y llegar hasta el producto final, ya sea una vacuna o cualquier otra tecnología médica, requiere no sólo el levantamiento de DPI sino capacidades técnicas, conocimiento, recursos humanos y financieros suficientes; en síntesis, acotar la brecha tecnológica. Todo este proceso lleva tiempo y recursos y es por eso que, en el corto plazo, también se requiere de la solidaridad y la cooperación entre países para superar la pandemia.

<sup>9</sup> Ver, por ejemplo, incidencia en precios, documento *Overpatented, Overpriced: How Excessive Pharmaceutical Patenting is Extending Monopolies and Driving up Drug Prices*, <https://www.i-mak.org/wp-content/uploads/2018/08/I-MAK-Overpatented-Overpriced-Report.pdf>

En este contexto, hay una pregunta que resuena y es si los DPI en general -y las patentes en particular- son utilizados como instrumento del sistema que genera la brecha tecnológica y la consolida. Si la herramienta que se supone promueve la innovación se utilizó como reaseguro a la inversión, y en los países donde la I+D es mayormente pública (como en Argentina y la mayoría de los países en desarrollo), el eje debería ponerse en la transferencia tecnológica y el acceso, en vez de en el registro de DPI.

Si algo puso de manifiesto la pandemia es la desigualdad entre países, entre personas y en capacidades científico tecnológicas. Es por eso que se desafían los conceptos igualadores que promueven afirmaciones y soluciones similares para actores que son muy diferentes. El debate abierto en la OMC, que es una cuestión más política que legal, es si los DPI (y en particular las patentes) promueven la innovación general o incrementan la brecha tecnológica consolidando dependencia. La exención de DPI no es suficiente, pero es una medida circunstancial necesaria para tener soberanía tecnológica y sanitaria en el largo plazo.

## Consideraciones finales: geopolítica y acceso

Mejorar el acceso, la competencia y la tasa de innovación a través de sistemas abiertos que permitan compartir datos e información en tiempo real y que habiliten a los diferentes laboratorios y grupos de investigación a utilizar y basarse en conocimiento generado por otros, no sólo promoverá el acceso a las vacunas, sino que permitirá dar respuesta a diferentes cepas a una velocidad mayor. La velocidad de respuesta de una empresa o laboratorio, por más recursos que tenga, nunca se acercará a la de miles de personas que suman conocimiento y datos en busca de respuestas al COVID-19.

Lo que se pone en evidencia es la dificultad de los DPI como mecanismo para generar innovación en tiempos de pandemia y brindar acceso asequible a las vacunas y, por lo tanto, a la salud pública de las poblaciones.

Llegados a este punto, surgen nuevos interrogantes que invitan a seguir reflexionando, a saber:

¿Cómo hacer para que el mecanismo COVAX<sup>10</sup> funcione?

¿Cómo promover la cooperación científica tecnológica y los sistemas abiertos de innovación?

¿Qué marcos regulatorios promueven la innovación y cuáles la transferencia de tecnología?

¿Se requiere la intervención de Estados activos y emprendedores que guíen el proceso?

¿En qué foro internacional deberían debatirse y regularse estos temas? ¿Cuál es el límite de los acuerdos comerciales y los derechos de propiedad intelectual?

¿Hay un solo sistema que dé respuesta a países y situaciones tan desiguales y diferentes?

---

<sup>10</sup> El COVAX es una iniciativa innovadora de colaboración mundial para acelerar el desarrollo y la producción de pruebas, tratamientos y vacunas contra la COVID-19 y garantizar el acceso equitativo a ellos. COVAX está codirigido por la Alianza Gavi para las Vacunas (Gavi), la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias (CEPI) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). Su objetivo es acelerar el desarrollo y la fabricación de vacunas contra la COVID-19 y garantizar un acceso justo y equitativo a ellas para todos los países del mundo. Fuente: <https://www.who.int/es/initiatives/act-accelerator/covax>

**Producido por**

Dirección Nacional de Estudios, Subsecretaría de Estudios y Prospectiva

**Coordinación general**

Vanesa Lowenstein

**Equipo de trabajo**

Nicolás Hermida, Elisa Herrera y Vanesa Lowenstein

Buenos Aires, julio de 2021.

Se permite el uso o la copia en cualquier formato siempre y cuando no se alteren los contenidos y se haga reconocimiento de autoría y edición, previa comunicación por escrito informando el fin específico de su utilización a [estudiosyprospectiva@mincyt.gob.ar](mailto:estudiosyprospectiva@mincyt.gob.ar)