

DEBATES URGENTES

Las tecnologías sanitarias en manos del mercado:
Debate en torno a la exención de medidas de propiedad
intelectual o waiver en tiempos de COVID 19

4

#4 CUADERNO



DEBATES URGENTES 4

**Las tecnologías sanitarias en manos del mercado:
Debate en torno a la exención de medidas de propiedad
intelectual o waiver en tiempos de COVID 19**



**LICENCIA CREATIVE COMMONS
Algunos derechos reservados**

USTED ES LIBRE DE COPIAR, DISTRIBUIR Y COMUNICAR PÚBLICAMENTE ESTA OBRA BAJO LAS CONDICIONES SIGUIENTES:

- Debe reconocer los créditos de la obra.
- No se puede alterar, transformar o generar una obra derivada a partir de esta obra.
- Debe ser usada solo para propósitos no comerciales.

DEBATES URGENTES

CUADERNO 4

**Las tecnologías sanitarias en manos del mercado:
Debate en torno a la exención de medidas de propiedad
intelectual o “waiver” en tiempos de COVID 19**

INTRODUCCIÓN



La **Red Latinoamericana por el Acceso a Medicamentos** -RedLAM- está conformada por Fundación Grupo Efecto Positivo (Argentina), ABIA y el Grupo de trabajo sobre Propiedad Intelectual (Brasil), Ifarma (Colombia), Acción Internacional para la Salud -AIS- (Perú), y trabaja en forma colaborativa en la región con el objetivo de contribuir al acceso a tratamientos y servicios de salud. La RedLAM trabaja con especial énfasis en eliminar las **barreras generadas** por los derechos de propiedad intelectual y otros derechos exclusivos.

Desde RedLAM trabajamos desde el año 2013 sobre la tensión existente entre la propiedad intelectual y el derecho a la salud. RedLAM forma parte de la **Plataforma América Latina Mejor sin TLC**, desde donde venimos concientizando acerca de los efectos nocivos de los Tratados de Libre Comercio sobre el derecho a la salud de los pueblos.

En el marco de la pandemia de COVID 19, junto con otras organizaciones del mundo, señalamos una vez más la inequidad en el acceso a las tecnologías sanitarias, entre ellas las vacunas, que se da en una distribución claramente organizada por el mercado en detrimento al acceso a la salud de las poblaciones más vulneradas.

En mayo del año 2020 India y Sudáfrica presentaron en el marco de la Organización Mundial de Comercio (OMC) una propuesta de exención de algunos derechos de

DEBATES URGENTES 4: LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN MANOS DEL MERCADO

propiedad intelectual (waiver) sobre tecnologías sanitarias para la prevención, contención y tratamiento de la COVID 19 a adoptarse por los países miembro en el marco del Consejo de ADPIC de la OMC.

El presente documento realiza un repaso de las medidas de propiedad intelectual y su impacto sobre el acceso a la salud, la movilización de la comunidad organizada en torno a este tema, el debate de la exención a partir de la pandemia de la COVID 19 y la negociación y acuerdo en torno a la misma.

¿CÓMO AFECTAN LAS MEDIDAS DE PROPIEDAD INTELECTUAL (PI) EL ACCESO A TECNOLOGÍAS SANITARIAS?

Un repaso sobre el sistema de Investigación y Desarrollo (I+D) basado en la PI y su impacto en el acceso a la Salud

A partir de la creación de la Organización Mundial de Comercio (OMC), los países miembros de la misma han adherido al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC- o TRIPS en inglés), que establece una serie de normas de propiedad intelectual que se deben incorporar en sus marcos normativos. La firma del ADPIC incluye por primera vez para la mayoría de los países en desarrollo, la protección de las tecnologías sanitarias (Art. 27, ADPIC).

Las promesas detrás del impulso de ADPIC se fundaban en la promoción e incentivo de iniciativas de I+D, así como en la promoción de transferencia tecnológica entre los países de renta alta y los países de renta media o baja. En el caso de la salud, la relevancia del ADPIC radica en que se estableció el reconoci-

miento de derechos de propiedad intelectual sobre las tecnologías médicas a partir de la obligatoriedad de la concesión de patentes farmacéuticas, otorgables en función del cumplimiento de tres requisitos: novedad, actividad inventiva y aplicación industrial.

Si la patente es otorgada, significa que el Estado le reconoce al titular de la invención 20 años de derechos exclusivos o monopolio para su explotación. Las patentes como derecho de propiedad intelectual son lo que se ha dado en llamar un “derecho negativo”, atento a que otorga a su titular el derecho de impedir que otra persona física o jurídica produzca, comercialice, distribuya, o importe la invención patentada. Las patentes son territoriales, esto es, son los países los que tienen la facultad de examinar las solicitudes y decidir sobre

DEBATES URGENTES 4: LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN MANOS DEL MERCADO

si otorgan o rechazan una patente conforme los estándares de patentabilidad definidos nacionalmente.

En el mismo acuerdo también se reconocen las llamadas Salvaguardas de Salud Pública o flexibilidades del ADPIC, que son una herramienta legal para intervenir en las tensiones detectadas entre el derecho a la salud y la propiedad intelectual¹.

Después de casi 30 años de la firma de ADPIC, podemos asegurar que la existencia de monopolios legales por 20 años sobre tecnologías médicas no produjo los efectos prometidos. Si analizamos el incentivo a la investigación y desarrollo, vemos que esto no se ha producido. El desarrollo de tecnologías médicas estuvo orientado desde la creación del sistema de patentes a aquellas patologías donde la industria farmacéutica evaluó que podía obtener ganancias, generando por un lado la cronificación de patologías; y por el otro la existencia de enfermedades “desatendidas” u “olvidadas”, vinculadas a la pobreza y a la vulnerabilidad social para las que no se han desarrollado nuevas tecnologías.

Con respecto a la transferencia de tecnología, podemos afirmar que la

matriz de desarrollo tecnológico vigente en el mundo no se ha transformado, los países “desarrollados” son los que lideran en cantidad y calidad los avances científico tecnológicos. Además, también se ha comprobado que las invenciones patentadas han sido mero desarrollos incrementales, y no verdaderamente innovaciones en materia de tecnologías médicas.

De acuerdo a Prescrire International (2005) el 68% de los medicamentos patentados entre 1984 y 2003 no trajeron nada de nuevo en relación a los productos disponibles anteriormente. En la misma línea, según NICHM Foundation (2002), sólo el 15% de los medicamentos aprobados por la FDA en el período 1989-2000 fueron clasificados como altamente innovadores).

Un tercer punto importante a tener en cuenta, es como el sistema de patentes ha afectado el acceso a causa de los altos precios. Como ya se ha explicado previamente, la existencia de una patente sobre una tecnología médica establece un monopolio legal, que otorga a su titular exclusividad en el mercado, y la posibilidad de fijar los precios más favorables a sus intereses económicos.

1 Las salvaguardas de salud contempladas en ADPIC son: la posibilidad de que un tercero presente oposiciones a las solicitudes de patentes- posibilidad de presentar una oposición o un llamado de atención a una solicitud de patente que no cumple los requisitos establecidos por la ley-, licencias obligatorias -suspensión temporal del derecho del derecho de exclusividad del titular de la patente. Permite la producción, uso, venta e importación del producto o proceso patentado por un tercero sin la necesidad de un consentimiento y pagando al titular los derechos por su uso. Uso gubernamental -posibilidad del Poder Ejecutivo de disponer de la explotación de una patente en caso de emergencia sanitaria o por seguridad nacional-. Asimismo, en su Art. 8, ADPIC reconoce la posibilidad de adoptar e implementar medidas complementarias que establezcan criterios específicos para el examen de solicitudes de patentes.

DEBATES URGENTES 4: LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN MANOS DEL MERCADO

Por otro lado, ha sido demostrado por varios estudios que ante la competencia de medicamentos genéricos en el mercado, los precios bajan significativamente. La organización humanitaria Médicos sin Fronteras publicó en el año 2019 un comparativo en relación a los precios de los tratamientos con respecto a 20 años atrás:

- **VIH:** el precio que se cobraba por la triple terapia de medicamentos para tratar el VIH pasó de más de 10.000 dólares anuales por persona a menos de 100 dólares anuales por persona gracias a la competencia de los fabricantes de medicamentos genéricos.

- **Hepatitis C:** En 2015 la combinación sofosbuvir-daclatasvir tenía un costo de 147.000 dólares por persona para un tratamiento de 3 meses, en 2017 el tratamiento estaba disponible en algunos países por 120 dólares².

Además, en la Argentina, desde la Fundación GEP hemos calculado un ahorro en las compras públicas a partir del rechazo de las patentes para las combinaciones con tenofovir -droga para tratar el VIH- de 340 millones de dólares entre 2015 y 2021.

Las compañías farmacéuticas transnacionales, que son las detentoras de patentes a lo largo del mundo, no han transparentado nunca su real inversión en investigación y desarrollo, utilizando ésta como

excusa para establecer precios extorsivos en los mercados nacionales.

La Universidad de Liverpool ha realizado varios estudios vinculados a los costos de producción de medicamentos. Un caso emblemático es el caso de sofosbuvir, una droga que cura con un 98% de efectividad la Hepatitis C y que salió al mercado en EEUU por USD 84,000 el tratamiento de 12 semanas, y por el que se ha calculado un costo de producción de USD 62. (Melissa Barber, 2016).

En los últimos años, los países, incluidos los de renta alta, han comenzado a problematizar la propiedad intelectual como una barrera para garantizar el derecho a la salud.

2 <https://www.msf.org.ar/actualidad/logros-increibles-ultimos-anos-acceso-medicamentos-cinco-enfermedades>

La tensión entre la Propiedad Intelectual y el Derecho a la Salud plasmada en los ámbitos de discusión internacional

La comunidad organizada del VIH a nivel global, dado el impacto de la epidemia y la cronicidad de la enfermedad a partir del surgimiento de los tratamientos, ha sido pionera en señalar esta tensión entre la salud y la propiedad intelectual en los foros internacionales.

Tal es así que la Comisión Global sobre el VIH y el Derecho en su Informe del año 2012, reconoce que desde la vigencia de ADPIC no se ha favorecido el acceso:

“La incapacidad de los Estados Miembros de la OMC de usar los instrumentos internacionales vinculantes para satisfacer las necesidades de salud pública muestra que el Acuerdo sobre los ADPIC no logra equilibrar los derechos de los innovadores y de los consumidores. Como resultado, el actual régimen de los ADPIC pone en peligro la salud de millones de personas”. (pág. 97).

Este informe recomienda que la Secretaría General de las Naciones Unidas debe convocar un organismo neutral de alto nivel para analizar y evaluar propuestas y recomendar un nuevo régimen de propiedad intelectual para productos farmacéuticos, coherente con las leyes

internacionales sobre derechos humanos y las necesidades de la salud pública, a la vez que salvaguarde “los derechos justos de los inventores”. Además, insta a los Estados a utilizar las salvaguardas de salud y llama a los países de ingresos altos a no presionar con las llamadas medidas ADPIC-Plus, presentes en los tratados de libre comercio y que limitan el uso de las salvaguardas previstas en ADPIC.

En función de esta recomendación, el entonces Secretario General de la Organización Mundial de las Naciones Unidas convocó en 2015, un Panel de Alto Nivel sobre Acceso a Medicamentos e Innovación con el objetivo de identificar remedios ante el desbalance existente entre el derecho a la salud y la propiedad intelectual. La Fundación GEP, como parte de RedLAM, participó del Grupo de Expertos que asesoró al Panel. El informe emitido por el Panel insta a los países a utilizar las Salvaguardas de Salud Pública para defender el derecho a la Salud, reconociendo las asimetrías de poder y presiones que se pueden generar cada vez que un país intenta utilizar salvaguardas de salud por ejemplo al emitir una licencia obligatoria.³ (ONU, 2016).

2 Las licencias obligatorias son una de las denominadas salvaguardas de salud de los ADPIC; se trata de autorizaciones que puede emitir una autoridad pública para permitir la importación, la fabricación y comercialización por terceros de los productos patentados. Estas licencias no impiden que las empresas farmacéuticas continúen explotando sus patentes, mientras estas estén vigentes y quienes sean autorizados a fabricar y comercializar durante la vigencia de una licencia obligatoria deben pagar regalías al titular de la patente.

Movilización comunitaria en torno al acceso a medicamentos y la propiedad intelectual

En los años de implementación del ADPIC las corporaciones farmacéuticas han hecho uso y abuso del sistema de patentes a través de las prácticas de “evergreening”. Esta práctica, llamada en español perpetuidad de las patentes, es aquella por la cual a través de un mínimo cambio en una molécula, o en su dosificación, formulación o combinación de principios activos, se solicita una nueva patente para una invención ya conocida. Estas patentes son consideradas patentes de “mala calidad”, porque no cumplen con los requisitos del ADPIC, no son nuevas, ni traen aparejado un paso significativo en la ciencia, tal y como es requerido por dicho acuerdo y por las leyes nacionales de patentes dictadas en su consecuencia.

Esto por supuesto tuvo sus consecuencias en el acceso a medicamentos y tecnologías sanitarias, y los pueblos fueron generando estrategias de movilización y visibilización de esta problemática. De hecho, la Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública de 2001, que se negoció para abordar el VIH, la tuberculosis, la malaria y otras epidemias, se produjo en parte por el activismo de la comunidad organizada.

Existen algunos casos paradigmáticos en la movilización de la sociedad civil en torno a estos temas, en Sudáfrica por

ejemplo, Tobeka Daki fue diagnosticada con cáncer de mama en el año 2013, y necesitaba el medicamento trastuzumab para afrontar su tratamiento, Roche había patentado el medicamento en el país, lo cual bloqueaba la posibilidad de fabricación de genéricos, siendo comercializado a precios inaccesibles.

La situación de Tobeka alertó a organizaciones sudafricanas y de otros países, y en conjunto se puso en marcha una campaña para visibilizar la temática y lograr que personas como ella pudieran acceder al medicamento que necesitaban para salvar sus vidas. Sin embargo, Tobeka no logró acceder al tratamiento en tiempo y forma y finalmente falleció en 2016 debido al cáncer. Como resultado de la campaña por el acceso a trastuzumab, el gobierno de Sudáfrica tomó medidas para que el fármaco estuviera disponible en el sector público, lo que finalmente se logró en el año 2019.

El caso de sofosbuvir, un medicamento para curar la Hepatitis C, impactó inclusive en los países de renta alta. El sofosbuvir fue desarrollado para tratar el VIH por Pharmaset Ltd con una inversión de 281 millones de dólares estadounidenses, esta empresa obtuvo entre 2001 y 2011 ingresos por us\$ 59 millones. A partir de confirmarse la efectividad del sofosbuvir para la cura de la Hepatitis C, la tecnología fue adquirida por Gilead Sciences a us\$ 11.000 millones en el año 2011. Gilead aplicó una agresiva campaña alrededor del mundo buscando patentar

el sofosbuvir. Por ejemplo en Argentina, Gilead presentó al menos 15 solicitudes de patentes con la intención de apropiarse de sofosbuvir a través de la obtención de diversas patentes. Desde la aprobación de esta droga en los países del primer mundo a fines de 2013, la empresa Gilead recibió numerosas críticas debido al alto precio de cada pastilla y a su variación de acuerdo al PBI del país donde fuera a ser comercializada. En promedio, el precio de venta fue de 1.000 dólares por pastilla, representando un precio total de 84 mil dólares para el tratamiento de una persona por 12 semanas.

La comunidad organizada a nivel mundial se ha movilizado denunciando a Gilead por el abuso al sistema de patentes. Por ejemplo en Sudamérica, las organizaciones que componemos RedLam hemos presentado oposiciones ante las Oficinas de Patentes de Argentina y Brasil, solicitando el rechazo de las solicitudes por no cumplir con los requisitos de patentabilidad. Las oposiciones a patentes nos permiten promover el acceso a genéricos y la producción local. Logrando por ejemplo que en Argentina se obtuviera una oferta de una compañía de genéricos de 350 dólares por tratamiento por persona.

La pandemia de COVID 19: #Liberen las patentes

El primer caso registrado de COVID 19 surge en la ciudad de Wuhan- China el 17 de noviembre de 2019. El 11 de marzo de 2020 La OMS comunicó que el COVID 19 puede considerarse una pandemia; que dejó hasta la fecha la tremenda suma de más de 6,5 millones de muertes a nivel global.

No existían vacunas ni tratamientos conocidos para hacerle frente, hasta que en menos de un año -lo que constituye un récord en la historia a nivel mundial- la vacuna comenzó a transformarse en realidad. Las inequidades en el acceso a las vacunas se evidenciaron tan rápido como su desarrollo.

La distribución a cargo del Mercado

En el marco de la sesión 148, el 18 de enero de 2021, el Director General de la Organización Mundial de la Salud (OMS) Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, manifestó que más de 39 millones de dosis de vacunas para COVID-19 fueron administradas en por lo menos 49 de los países de mayores ingresos, mientras que 25 dosis fueron administradas en uno de los países de más bajos ingresos.

En junio de 2021, la campaña de Affordable Drugs, a la cual nos sumamos desde RedLAM, denunciaba que el 80% de las vacunas estaba en manos de 10 países. En septiembre de 2021, la OMS

DEBATES URGENTES 4: LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN MANOS DEL MERCADO

estableció el ambicioso objetivo mundial de vacunar al 70% de la población global para mediados de 2022. En ese momento, poco más del 3% de las personas de los países de bajos ingresos se había vacunado con al menos una dosis, frente al 60,18% de los países de altos ingresos.

A diciembre de 2022, la desigualdad se mantiene, con un 73% de personas en países de ingresos altos con al menos una dosis, y menos del 30% en países de ingresos bajos en la misma situación⁴.

Este escenario no fue una sorpresa para las organizaciones y activistas por el acceso a medicamentos, que ya venimos denunciando la desigualdad existente en el acceso a tecnologías médicas dadas por un sistema mercantilista.

Desde RedLAM publicamos rápidamente una solicitada instando a los países a terminar con la esclavitud para los pueblos que representan las patentes, y cita:

“El lema de una “vacuna para las personas” solo puede ser tomado en serio si por “personas” se entienden todas las vidas perdidas por la falta de acceso a las vacunas monopolizadas y hechas un lujo hasta hoy, y, en su memoria, nos aseguramos de que ninguna vacuna vuelva a ser monopolizada. El concepto de “bien público global” solo nos ayudará si se basa en una perspectiva histórica y funciona a favor de todas las poblaciones

que han sido expropiadas de sus recursos y conocimientos y que ahora solo tienen la opción de pedir ayuda a los arquitectos de su miseria. En este sentido, el intercambio de conocimiento debe verse como una obligación moral. A la luz de todas estas consideraciones, tenemos una única demanda: la suspensión del Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) para las tecnologías esenciales de salud” (pag. 3).

La demanda de “Liberen las Patentes”, que ya existía, se consolida en un escenario de pandemia y obvia desigualdad en el acceso a las tecnologías médicas para la COVID- 19. Por ejemplo, un trabajo de la CEPAL y OPS señala que la vacuna de Moderna en EEUU costaría 15 dólares, mientras que en Argentina su precio es de un 50% más us\$ 22,5⁵.

OMC: Surgimiento de la exención de ADPIC o “waiver” por su denominación en inglés

Es en este contexto que, en el plano de la política internacional multilateral, India y Sudáfrica presentan en el marco de la Organización Mundial de Comercio el 2 de octubre de 2020 el documento “EXENCIÓN DE DETERMINADAS DISPOSICIONES DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC PARA LA PREVENCIÓN, CONTENCIÓN Y TRATAMIENTO DE LA COVID-19”⁶.

4 Global Dashboard for Vaccine Equity- PNUD <https://data.undp.org/vaccine-equity/>

5 CEPAL, N. (2021). La prolongación de la crisis sanitaria y su impacto en la salud, la economía y el desarrollo social en “El debate sobre la exención de los derechos de propiedad intelectual en tiempos de pandemia”, South Centre.

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

En este documento, manifiestan que, en el contexto de emergencia global, muchos de los derechos de propiedad intelectual dificultan o pueden dificultar el acceso a tecnologías vinculadas a la COVID-19 (incluyendo a vacunas, test de diagnóstico, mascarillas, entre otros). El comunicado se acompañó de un proyecto de decisión en el cual se declaraba la exención de la obligación de ejecutar o aplicar las secciones 1, 4, 5 y 7 de la parte II del Acuerdo ADPIC en relación a la prevención, contención y tratamiento de la COVID-19, esto significaba la exención de los derechos de patentes, secretos comerciales, copyright y diseños industriales.

La propuesta fue presentada para su debate en reiteradas oportunidades en la OMC, pero a medida que iba ganando apoyos y co-patrocinios, se mantenía el rechazo de los países más ricos, que desde la primera reunión vetaron cualquier posibilidad de debatir este tema y liberar las patentes. Los principales opositores fueron Estados Unidos, sede de Pfizer, Moderna y Johnson and Johnson; los países de la Unión Europea, sede de BioNTech y AstraZeneca; el Reino Unido, también sede de AstraZeneca; Suiza, donde se ubican Novartis y GSK; Noruega, que también es un gran productor de fármacos. En América del Sur, Brasil se opuso fuertemente.

Waiver: Síntesis de los posicionamientos y evolución de las negociaciones

Durante el mes de octubre de 2020 la propuesta contaba con 30 apoyos de países miembros de la OMC, y comenzaron a llegar los apoyos de organismos internacionales como la OMS y UNAIDS; así como de organizaciones humanitarias y/o internacionales como UNITAID, DNDI, MSF, TWN, RedLAM, entre otras.

Los subsiguientes meses continuó la oposición de los países de altos ingresos, reflejados en tácticas dilatorias en la que sumaban a otros países en desarrollo, como por ejemplo las de Australia, Canadá, Chile, y México, entre otros, que solicitaron evidencia a los proponentes acerca de las afectaciones del régimen de propiedad intelectual para el acceso a tecnologías sanitarias vinculado a la COVID-19.

Los países que se oponían a la exención querían evitar tratar y negociar el texto propuesto, utilizando como argumento, entre otros, la existencia de las Salvaguardas de Salud o flexibilidades ADPIC reafirmadas en la “Declaración de Doha sobre ADPIC y Salud Pública” (2001); que las dificultades en acceso venían por las dificultades en la producción y cadena de suministros, y defendieron en términos generales al sistema de propiedad intelectual como un motor de la innovación y el desarrollo.

DEBATES URGENTES 4: LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN MANOS DEL MERCADO

Mientras que la propuesta de la exención continuaba sumando apoyos y patrocinadores, durante el mes de febrero de 2021, se dió a conocer que ciertos sectores del partido Demócrata⁷ en EEUU exigían al recién asumido Presidente Biden que cambie la posición que el país sostenía frente a la waiver, que para este momento contaba ya con 57 patrocinadores y el apoyo de 61 países, entre los que se encontraba Argentina.

En este período el Consejo de ADPIC a través de su directora general, Ngozi Okonjo-Iweala, individualizó los problemas de logística y las escasas capacidades productivas que había en los países en desarrollo, así como la necesidad de establecer acuerdos con los laboratorios capaces de fabricar inmunizaciones en distintas partes del mundo, antes que reconocer que la causa de la escasez de tecnología eran los monopolios creados por la propiedad intelectual sobre las vacunas. Estrategia que se denominó como la “tercera vía”, y que contemplaba avanzar en base a la buena predisposición de las empresas y el diálogo con las mismas. A pesar que la propuesta de la exención contaba no sólo con el apoyo de la mayoría de los países miembros de la OMC, sino también con el apoyo de la Organización Mundial de Salud y de 250 organizaciones de la sociedad civil e investigadores que habían manifestado su apoyo a la exención para la prevención, contención y tratamiento de la COVID-19.

En mayo de 2021 Joe Biden, luego de una fuerte y persistente incidencia de la sociedad civil organizada mundialmente, el presidente de Estados Unidos, anunció su decisión de apoyar la exención para las vacunas y la voluntad de participar en las negociaciones del texto presentada por India y Sudáfrica, anticipando que las mismas van a llevar tiempo, y aclarando que la decisión debe ser tomada por consenso dentro de la institución, lo que sugiere unanimidad, y no los dos tercios de los votos que marcan los estatutos de la OMC.

Durante el mismo mes -mayo 2021- los proponentes presentaron una propuesta revisada⁸ con el objetivo de poder avanzar en la discusión y negociación “text-based”, en la cual se revisa el texto introductorio en función del avance de la COVID-19 y variantes, se especifica el alcance de la waiver: prevención, tratamiento y contención de la pandemia, y la duración de la waiver o exención -3 años, a revisar a partir del cumplimiento de ese plazo-.

En junio de 2021 la propuesta tenía el apoyo de 400 organizaciones o grupos de la sociedad civil, la OMS, UNAIDS, la Comisión Africana de Derechos Humanos, cientos de representantes legislativos de alrededor del mundo y 170 ex jefes de Estado y ganadores del Premio Nobel; además del 63 patrocinantes, con el apoyo también de China y 50 países más.

7 <https://www.twn.my/title2/wto.info/2021/ti210216.htm>

8 https://www.twn.my/title2/intellectual_property/trips_waiver_proposal/Revised%20Waiver%20Proposal%20Decision_W669R1.pdf

DEBATES URGENTES 4: LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN MANOS DEL MERCADO

El cambio de posicionamiento de Estados Unidos generó un efecto “desestabilizador” en el resto de los países que se oponían. La Unión Europea, durante el mes de junio, con el claro objetivo de continuar retrasando las negociaciones, presentó un comunicado en el que no incluye cambios significativos al “status quo”. En el texto, se promueve la mejora en el acceso y la distribución de vacunas, en base a la eventual voluntad de las empresas y, en caso de que eso no sea suficiente, los países podrían emitir “licencias obligatorias”. Sosteniendo que –entre otras cuestiones– el rol de la propiedad intelectual “continúa siendo esencial” y detalla la necesidad de trabajar en tres cuestiones: 1. Facilitar los negocios y disciplinar las restricciones en las exportaciones; 2. Expandir la producción, incluso a través de compromisos con productores y desarrolladores de vacunas, y 3. Facilitar el uso de las salvaguardas de Salud del ADPIC relacionadas con licencias obligatorias.

El gran problema es que las licencias obligatorias deben ser emitidas caso por caso y país por país, lo que no solo demanda demasiado tiempo, sino que también se debe sortear la resistencia que ejercen habitualmente los mismos países que ahora sugieren hacer uso de ellas.

Durante el segundo semestre de 2021 la Unión Europea, entre otros países desarrollados, continuaron bloqueando

las negociaciones para retrasar el trabajo sobre el texto de la waiver. A fines de noviembre, a un año de iniciada la campaña “liberen las patentes”, estaba previsto el desarrollo de la 12va Conferencia Ministerial de la OMC (MC12); sin embargo, la OMC decidió postergar la reunión ministerial por tiempo indefinido, debido a la aparición de una nueva variante del coronavirus detectada en el continente africano que, irónicamente, registra las menores tasas de vacunación en el mundo.

En diciembre del año 2021, el mapa de apoyo a la exención (waiver) se reflejaba de la siguiente manera:

DEBATES URGENTES 4: LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN MANOS DEL MERCADO



Mapa elaborado y publicado por Médicos Sin Fronteras- MSF disponible en: <https://www.msf.org.ar/file/57615>

Frente a la suspensión de la Conferencia, los países proponentes continuaron afirmando que el trabajo vinculado a la exención de patentes debía continuar, e incluso hasta se propuso realizar la reunión ministerial de forma virtual, propuesta que fue rechazada por la mayoría de los países desarrollados.

Frente a los desacuerdos, en marzo de 2022, se anunció una propuesta de modificación de la waiver inicial, que se denominó “compromise outcome” en la cual ya se establecía que la waiver alcanzaría sólo a vacunas, y que sería sobre patentes, este texto fue publicado en mayo de ese año.

En junio de 2022 finalmente se realizó la 12va Conferencia Ministerial de la OMC

(MC 12) donde se aprobó un documento –con algunas diferencias con aquel que se había filtrado previamente– que establece que los miembros “*podrá limitar los derechos previstos en el artículo 28.1 del Acuerdo sobre los ADPIC (en adelante el "Acuerdo") autorizando el uso, sin el consentimiento del titular de los derechos, de la materia de una patente requerida para la producción y el suministro de vacunas contra la COVID-19 en la medida necesaria para hacer frente a la pandemia de COVID-19*”. Además, en su párrafo 8 estableció que: “*A más tardar seis meses después de la fecha de la presente Decisión, los Miembros adoptarán una decisión sobre su ampliación a la producción y el suministro de medios de diagnóstico y tratamientos contra la COVID-19*”.⁹ Pero pasado los seis meses y

⁹ <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/WT/MIN22/30.pdf&Open=True>

DEBATES URGENTES 4: LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN MANOS DEL MERCADO

de acuerdo con los reportes trascendidos, el Consejo General de la OMC suspendió tratar este punto en la agenda de diciembre de 2022, que se espera sea tratado en marzo del año 2023, aunque aún no pareciera haber acuerdo para ampliar la waiver¹⁰.

Frente a la primera versión del llamado “compromise outcome”, la sociedad civil a nivel global se movilizó con especial foco acerca de los países elegibles para hacer uso de la exención, ya que en esta primera versión se denominaba miembro elegible a cualquier país en desarrollo que sea miembro y haya exportado menos del 10% de la exportación mundial de vacunas COVID 19 durante el año 2021. El documento firmado finalmente incluyó a todos los países en desarrollo miembros de la OMC.

Rol de la Comunidad Organizada en la lucha por la waiver

Como fue mencionado con anterioridad, la comunidad organizada ha jugado un rol crucial en exponer la tensión existente entre el acceso a la Salud y los derechos de propiedad intelectual. Existen organizaciones y redes que se dedican específicamente a este tema alrededor del mundo que rápidamente instaron a apoyar la propuesta de India y Sudáfrica y a militar la misma en sus países, con sus gobiernos. Tal es el caso de Médicos Sin Fronteras (MSF), Third World Network (TWN), International

Treatment Preparedness Coalition (ITPC), Red Latinoamericana por el Acceso a Medicamentos (RedLAM) y Fundación Grupo Efecto Positivo (FGEP), entre otras.

La particularidad del proceso de la waiver, es que la demanda de #LiberenLasPatentes trascendió a las organizaciones específicas con trabajo en acceso a medicamentos y propiedad intelectual e incluso a las vinculadas a la salud como Derecho Humano; y lo justo y necesario de esta demanda fue visibilizado por referentes y líderes globales, organizaciones feministas, de jóvenes, de extracción sindical y de migrantes.

La movilización de la comunidad organizada se tradujo en cartas y manifestaciones de apoyo a la propuesta, que logró reunir 400 adhesiones de la sociedad civil y de personalidades y referentes, desde el Papa Francisco hasta Joseph Stiglitz. De hecho, el 7 de junio de 2021, la OMC recibió una petición firmada por más de 2,7 millones de personas de todo el mundo en la que se pidió el acceso universal a las vacunas contra la COVID-19 a precios asequibles.

Desde la Fundación GEP, por ejemplo, se realizó un gran proceso de incidencia, acercando argumentos a favor de la waiver al Presidente de la Nación, Alberto Fernández, y la vicepresidenta, Cristina Fernández de Kirchner. También al entonces canciller Felipe Solá y legislado-

¹⁰ https://twon.my/title2/intellectual_property/info.service/2022/ip221205.htm

DEBATES URGENTES 4: LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN MANOS DEL MERCADO

res del ParlaSur, al por entonces Ministro de Salud, Ginés González García y al gobernador de la provincia de Buenos Aires, Axel Kiciloff. Las cartas también llegaron a numerososxs diputadxs de la Nación; y finalmente Argentina pasó de apoyar la iniciativa, a ser patrocinador de la misma en diciembre de 2021.

Las manifestaciones de apoyo de la sociedad civil a la propuesta de India y Sudáfrica, así como las acciones de incidencia política en los gobiernos se repitieron en muchos países del Sur Global, siendo la comunidad organizada clave para movilizar la waiver.

¿Hay oportunidad en una waiver incompleta?

Ha quedado claro que el acuerdo firmado en junio de 2022 en la 12va Conferencia Ministerial de la OMC difiere sustantivamente de la propuesta original presentada por India y Sudáfrica.

Todas las propuestas -incluida la de EEUU- que surgieron como respuesta al comunicado presentado por India y Sudáfrica están basadas en principios similares: buscan proteger el actual sistema de propiedad intelectual global. A pesar de que la experiencia ha demostrado que el sistema de patentes no ha potenciado la transferencia de tecnología como se proponía, sino que por el contrario, este sistema ha generado la conformación de grandes monopolios farmacéuticos -en detrimento de ese sector de la industria en países de menores ingresos-, la falta de inversiones en medicamentos que atienden patologías que no son rentables y un aumento de las inequidades en el acceso a la salud.

Si bien es cierto que las vacunas son el método más eficaz de prevención de la COVID-19 y están incluidas en la exención, la idea central de la exención propuesta por India y Sudáfrica era proporcionar seguridad jurídica para los países y empresas que decidan producir vacunas, medicamentos y otras tecnologías para la COVID-19, y de esa manera aumentar la escala de producción que el mundo necesita para poder llegar a inocular a toda la población.

En contraposición, los países del G7 se comprometieron a donar 1.000 millones de vacunas al fondo COVAX¹¹, al que en comunicados calificaron como “la vía principal

11 Impulsado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como parte del Fondo de Acceso a la Tecnología para la COVID-19 (C-TAP, por su sigla en inglés, creado para reunir en un único lugar y de manera voluntaria datos, conocimientos y propiedad intelectual que permitan acelerar desarrollos para atender a la pandemia), junto con Alianza de Vacunas (GAVI) y la Coalición de Innovación y Preparación contra Epidemias (CEPI).

DEBATES URGENTES 4: LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN MANOS DEL MERCADO

para suministrar vacunas a los países más pobres”. Los organismos internacionales reforzaron su estrategia de contar con acuerdos con las grandes farmacéuticas que no han logrado distribuir las inoculaciones a la velocidad necesaria, y esto ha sido incluso reconocido por funcionarios de la OMS. El ritmo de producción que puede alcanzarse con estos acuerdos es claramente muy limitado para abastecer la necesidad mundial.

Según la Asociación Internacional de Medicamentos Genéricos, existen más de 40 plantas ubicadas en 13 países en el mundo que podrían fabricar vacunas para la COVID-19 si no existieran barreras de propiedad intelectual, que no son sólo las patentes.

Al considerar a las vacunas y otras tecnologías médicas como bienes privados, estas soluciones continúan dejando la salud global en manos de las grandes empresas multinacionales y el interés de lucro que perciben. De hecho, en materia de tecnologías farmacéuticas, un puñado de empresas domina el mercado mundial. Y ante una situación de emergencia como la de la COVID-19, se ha vuelto evidente que el modelo de innovación que plantea el ADPIC no está dando respuestas a las necesidades de salud. Este Acuerdo limita el acceso a las tecnologías médicas y permite la especulación de las grandes compañías, cuyos socios capitalistas son los grandes fondos de inversión, que tienen el poder de decidir a qué países venderles y a qué precios, abusando del sistema. La práctica de firmar acuerdos de licencias voluntarias les permite la tercerización de la producción, con condiciones que claramente buscan solamente el lucro y no salvar vidas.

Tal fue el caso de Gilead, por ejemplo, que el año 2020 estableció un acuerdo de licencias voluntarias con cinco laboratorios de India y uno de Paquistán, a los que habilitó para producir remdesivir genérico -el único fármaco que en ese entonces había sido aprobado para tratar la COVID-19 (aunque su eficacia todavía es cuestionada)- sin embargo les prohibió comercializarlo en una gran cantidad de países, incluida la mayoría de los países de Sudamérica.

La implementación de la propuesta original presentada por Sudáfrica e India hubiese permitido desarmar el mito que sostiene que la inexistencia de propiedad intelectual desincentiva la innovación ya que las empresas no se verán motivadas a invertir. Sin embargo, para el desarrollo de vacunas y tratamientos para la COVID-19, por ejemplo, se estima que más de 70 mil millones de dólares provinieron de fondos públicos, en su mayoría de gobiernos, incluso de países en desarrollo. En este proceso, además, se han involucrado múltiples actores, incluidas las personas voluntarias de

DEBATES URGENTES 4: LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN MANOS DEL MERCADO

todo el mundo, que se han ofrecido a participar solidariamente en los ensayos clínicos necesarios para corroborar la eficacia y seguridad de vacunas y medicamentos.

El acuerdo ha causado decepción en las organizaciones de la sociedad civil, sin embargo, podemos destacar que el proceso de la waiver ha generado un debate a gran escala con alto nivel de movilización de la comunidad; que obligó a los países ricos a acordar un documento negociado reconociendo algún tipo de exención, pese a las presiones de las multinacionales farmacéuticas.

La ventana de posibilidad, sobre la cual no pareciera haber acuerdo aún, acerca de la posibilidad de ampliar la exención a todas las tecnologías médicas para la prevención, tratamiento y contención de la COVID-19 debe continuar movilizando a los actores de la comunidad organizada en la demanda a los países para su posicionamiento.

Es necesario que se generen debates en todos los niveles, incluso en la OMS, sobre los posibles modelos de innovación tecnológica en materia de salud que no estén vinculados con el lucro de las empresas, sino en preservar la vida de las personas. La única manera efectiva de lograr que toda la población acceda a los tratamientos, no solo a los de la COVID-19, es retirar definitivamente las tecnologías médicas del ADPIC.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- “Riesgos, derecho y salud” de la Comisión Global sobre VIH y Derecho (Global Commission on HIV and the law). PNUD, Grupo VIH/Sida. 2012.
- Informe del GRUPO DE ALTO NIVEL DEL SECRETARIO GENERAL DE LAS NACIONES UNIDAS SOBRE EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS, 2016.
- Cuadernillos y comunicados desarrollados por Fundación GEP. Disponibles en <https://www.fgep.org>
- “Impactos de los Tratados de Libre Comercio sobre el derecho a la salud y el acceso a medicamentos”, Mariela Bacigalupo y María Lorena Di Giano en Ghiotto, L., & Laterra, P “Años de Tratados de Libre Comercio e Inversión en América Latina- Análisis y Perspectivas Críticas” Buenos Aires (2020).
- Barber, M. (2016). Presentación realizada en el Congreso Internacional sobre Acceso a medicamentos, tecnologías médicas y derechos humanos, noviembre de 2016. Buenos Aires, Argentina.
- Materiales y declaraciones elaborados por RedLam. Disponibles en www.redlam.org
- Global Dashboard for Vaccine Equity <https://data.undp.org/vaccine-equity/>
- Sistematización de reportes y declaraciones sobre la exención de patentes o waiver sistematizadas por Third World Network - TWN. Disponible en: https://www.twn.my/title2/intellectual_property/trips_waiver_proposal.htm
- Declaraciones oficiales y statements en la OMC:
 - <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669R1.pdf&Open=True>
 - <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/C/W669.pdf&Open=True>
 - <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/C/W669.pdf&Open=True>
 - <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/WT/MIN22/30.pdf&Open=True>
- Usher AD. A beautiful idea: how COVAX has fallen short. The Lancet 2021; 397 (10292):2322-2325, JUNE 19, 2021 [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)01367-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)01367-2/fulltext)
- James Cole and Anthony Kamande Vaccine Hypocrisy. How the G7 are putting millions of lives at risk by prioritising pharmaceutical monopolies over vaccinating the world. The People’s Vaccine. Junio 2021 <https://amnistia.org.ar/wp-content/uploads/delightful-downloads/2021/06/Peoples-Vaccine-Policy-Brief-G7-Vaccine-Hypocrisy-Final.pdf>
- Declaraciones realizadas por Médicos Sin Fronteras. Disponibles en msf.org.ar
- Aoun, Correa y otros “El debate sobre la exención de los derechos de propiedad intelectual en tiempos de pandemia” South Centre, 2023.
- Al final, ¿qué pasó con #LiberenLasPatentes?, nota elaborada por Salud y fármacos y Fundación GEP. Disponible en: https://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/ago202102/06_al/

DEBATES URGENTES 4: LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN MANOS DEL MERCADO





DEBATES URGENTES

LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN MANOS DEL MERCADO

