

**¿LA LICENCIA OBLIGATORIA DE LAS PATENTES DE INVENCION
COMO RESPUESTA A LA PANDEMIA DE COVID-19? EL CASO
DE LA COMUNIDAD ANDINA**

COMPULSORY LICENSING OF PATENTS AS A RESPONSE TO THE
COVID-19 PANDEMIC? THE CASE OF THE ANDEAN COMMUNITY

*María Ángela Sasaki Otani**

RESUMEN

El presente artículo tiene por objeto abordar, desde el punto de vista de la integración regional, algunos de los problemas emergentes de la pandemia

* Abogada por la Pontificia Universidad Católica del Perú (PUCP), especialista en Integración Regional por la Universidad de Buenos Aires (Argentina), magíster en Derecho Internacional Económico por la Universidad Andina Simón Bolívar (Ecuador), becaria del Max Planck Institute for Comparative Public Law and International Law (Alemania) y doctora en Derecho Internacional por la Universidad Complutense de Madrid (España). Actualmente, es profesora de Derecho Internacional en la Facultad de Derecho de la PUCP, asesora en el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, y miembro titular y vicepresidenta del Tribunal Administrativo de la Asociación Latinoamericana de Integración (Aladi). Correo electrónico: sasaki.ma@pucp.edu.pe

Las opiniones expresadas en este artículo representan únicamente los puntos de vista personales de la autora y no manifiestan los puntos de vista de las instituciones con las que ella está asociada.

Con el presente artículo, el autor formaliza su incorporación como Miembro Asociado, conforme a lo dispuesto por el Consejo Directivo de la Sociedad Peruana de Derecho Internacional, mediante Acta del 13 de diciembre de 2018.

de COVID-19 con el objetivo de imaginar un nuevo camino o derrotero a seguir. Para ello, en el marco de la Comunidad Andina (CAN), rescatamos los objetivos específicos y las funciones principales del Organismo Andino de Salud (Oras-Conhu). Además, nos enfocamos en el acceso a la salud de los ciudadanos andinos a la luz del derecho comunitario andino, analizando la figura de la licencia obligatoria de las patentes de invención como posible respuesta a la pandemia de COVID-19.

Palabras clave: Comunidad Andina, integración regional, COVID-19, acceso a la salud, propiedad intelectual, patente de invención, licencia obligatoria.

ABSTRACT

The purpose of this article is to address, from the point of view of regional integration, some of the problems emerging from the COVID-19 pandemic with the aim of imagining a new path or route to follow. To this end, within the framework of the Andean Community (CAN), we recall the specific objectives and main functions of the Andean Health Organization (ORAS-CONHU). In addition, we focus on the access to health of Andean citizens in the light of the Andean Community Law, analyzing the figure of compulsory licensing of invention patents as a possible response to the COVID-19 pandemic.

Keywords: Andean Community, regional integration, COVID-19, access to health, intellectual property, invention patent, compulsory license.

.....

1. INTRODUCCIÓN

Hace más de cincuenta años, el 26 de mayo de 1969, se puso en marcha el Pacto o Grupo Andino, conocido luego como Comunidad Andina (CAN), cuyo objeto y fin es

María Ángela Sasaki Otani

el proceso de integración regional, con miras a la formación gradual de un mercado común latinoamericano [...] disminuir la vulnerabilidad externa y mejorar la posición de los Países Miembros en el contexto económico internacional; fortalecer la solidaridad subregional y reducir las diferencias de desarrollo existentes [...] con] la finalidad de procurar un mejoramiento persistente en el nivel de vida de los habitantes de la Subregión (Acuerdo de Cartagena, 1969, art. 1).

Actualmente, sus países miembros son Bolivia, Colombia, Ecuador y el Perú.

La actual crisis sanitaria exige que los países andinos estén más unidos que nunca. La pandemia de COVID-19¹² está generando mucho sufrimiento e incertidumbre en la población, que se hace cada vez más vulnerable y pobre²³. Ante este panorama cada vez más difuso, ¿acaso no nos convendría explorar soluciones regionales para enfrentar la pandemia desde la CAN?

El objetivo del presente artículo es brindar posibles respuestas a la pregunta «¿Cómo enfrentar este tipo de pandemias desde la CAN?», sobre todo desde los aspectos del acceso a la salud y la innovación farmacéutica, ambos relacionados a la protección de la propiedad intelectual.

2. LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL EN LA CAN

La CAN cuenta con cuatro regímenes comunes sobre los derechos de propiedad intelectual³, los cuales resguardan los intereses de los creadores e inventores al concederles derechos de exclusiva en relación con sus

¹ El 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud determinó que el COVID-19 puede caracterizarse como una pandemia.

² Según datos del Banco Mundial para el año 2021, el número de personas en pobreza extrema habrá aumentado en ciento cincuenta millones a causa de la pandemia de COVID-19.

³ El régimen común de propiedad industrial (Decisión 486 y sus modificatorias, 2000), el régimen común sobre derecho de autor y derechos conexos (Decisión 351), el régimen de protección de los derechos de los obtentores vegetales (Decisión 345) y el régimen común sobre acceso a los recursos genéticos (Decisión 391).

creaciones e invenciones. Estos incluyen el *ius prohibendi*, que es, en otras palabras, el derecho de prohibir o impedir a terceros no autorizados el realizar actos de explotación comercial. En particular, nos enfocaremos en el «régimen común sobre propiedad industrial» (Decisión 486, 2000)⁴, el cual ha contribuido —en una subregión que presenta un deficitario Estado de derecho en los cuatro países andinos— a la construcción regional de un Estado de derecho eficaz en propiedad intelectual.

Alter *et al.* (2009) miden la eficacia de este régimen común a través de tres aspectos:

Primero, el sistema normativo y el litigio andino han creado derechos privados de propiedad valorables económicamente y exigibles. Segundo, las providencias del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (TJCA) han mejorado notablemente los procedimientos para la toma de decisiones en las agencias administrativas nacionales en propiedad intelectual (PI) [...] *aumentado su sujeción al Estado de derecho, y equilibrando los derechos de propiedad intelectual frente al interés público*. Tercero, el TJCA ha proporcionado un mecanismo para los particulares, los funcionarios andinos y para las agencias nacionales de PI, mediante el cual hacen frente a los países miembros que buscan eludir el enfoque distintivo de la región en cuanto a la protección de PI (p. 46)⁵.

En efecto, la protección de la propiedad intelectual en la CAN destaca y resalta sobre otras subregiones de América Latina en dos dimensiones:

Externamente, el sistema regional de PI ha preservado sus elementos sustanciales distintivos, [...] *el TJCA ha ayudado a los países andinos a resistirse frente a la presión de Estados Unidos para expandir la protección en PI en relación con las empresas extranjeras*. Internamente, las más de mil cuatrocientas decisiones del Tribunal han contribuido a establecer *una isla de Estado de derecho en propiedad intelectual* (Alter *et al.*, 2009, p. 46)⁶.

⁴ Para mayor detalle, véase Sasaki Otani (2014, pp. 67 y ss.).

⁵ Énfasis añadido.

⁶ Énfasis añadido.

María Ángela Sasaki Otani

Según las estadísticas, la materia de propiedad intelectual representa prácticamente el 90 % de los procesos jurisdiccionales del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (TJCA)⁷, la tercera corte internacional más activa del mundo, luego del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH) y el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE)⁸. En ese sentido, la jurisprudencia andina ha venido reforzando de manera sistemática la interpretación y la aplicación uniforme de esta materia en todos los países andinos, contribuyendo a instaurar una verdadera «isla de jurisdicción internacional eficaz y un Estado de derecho de la propiedad intelectual» (Alter *et al.*, 2009, pp. 46-47) en el proceso de integración andino⁹.

Dentro del ámbito de la protección de la propiedad intelectual, nos enfocaremos en las patentes de invención por ser las pertinentes a efectos del presente trabajo. Las patentes de invención están reguladas en la Decisión 486 (2000) de la siguiente manera:

Artículo 14.- Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial. [...]

Artículo 50.- La patente tendrá un plazo de duración de 20 años contado a partir de la fecha de presentación de la respectiva solicitud en el país miembro.

Como podemos observar, las patentes protegen los intereses de los inventores al ofrecerles derechos de exclusiva durante veinte años; es decir, se genera un monopolio exclusivo y excluyente que favorece al inventor durante todo ese tiempo. Por consiguiente, en tiempos de pandemia nos enfrentamos al desafío de buscar un equilibrio armónico entre los derechos de los titulares de patentes y las necesidades de salud pública. El desarrollo de nuevos medicamentos o vacunas requiere de grandes inversiones e investigación a largo plazo, así como de pruebas clínicas costosas y

⁷ Al respecto, véase Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (2016, pp. 71-75; 2018, p. 10).

⁸ Compárese con Alter *et al.* (2009, p. 2).

⁹ Sobre el particular, véase Alter *et al.* (2009, pp. 2-3). También puede consultarse Otero Lastres (2011, pp. 85 y ss.).

procedimientos de aprobación reglamentarios. A causa de ello, el derecho exclusivo que confiere una patente es uno de los incentivos que llevan a los creadores de nuevos medicamentos o vacunas a invertir para investigar¹⁰. Sin embargo, en el caso de la vacuna contra el COVID-19, cabe cuestionarse qué sucede cuando, por el contrario, la mayor parte de la inversión en investigación científica e innovación ha corrido por cuenta de los Estados.

En aras de resguardar el interés público, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Adpic, 1994, art. 31) incluyó tres medidas de flexibilización a las patentes: las importaciones paralelas, la excepción bolar y las licencias obligatorias. Si bien las flexibilidades mencionadas podrían aumentar significativamente el acceso a los medicamentos esenciales, son pocos los Estados que las autorizan por miedo a las represalias de los países desarrollados, que defenderán los intereses de las empresas farmacéuticas (Martínez Piva & Tripo, 2019, pp. 72-73). A efectos del presente artículo, nos enfocaremos en la medida excepcional de las licencias obligatorias.

3. LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS DE LAS PATENTES DE INVENCIÓN

Grosso modo, la licencia obligatoria es una autorización brindada por la autoridad administrativa competente a un tercero para usar y explotar una patente sin el consentimiento del titular, pero otorgándole una compensación económica adecuada. El Adpic permite las licencias obligatorias que, aplicadas de manera temporal y selectiva, podrían ser fundamentales ante situaciones de emergencia y catástrofe (Gurry, 2020)¹¹.

La búsqueda de un equilibrio entre el derecho a la salud y el acceso a los medicamentos llevó a la adopción de la Declaración de Doha (2001), la cual

¹⁰ En la página web oficial de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (www.wipo.int) se pueden encontrar estos datos y numerosos documentos de trabajo que contienen información valiosa sobre el particular.

¹¹ Datos tomados de la página web oficial de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (www.wipo.int), consultada el 15 de enero de 2022, donde se pueden encontrar numerosos documentos de trabajo que contienen información valiosa sobre el particular.

posibilita que los Estados otorguen licencias obligatorias en circunstancias de emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia¹². Ello permite la concesión de licencias de fabricación a productores distintos a los titulares de la patente sin la autorización de estos últimos. Tomando en cuenta que la pandemia de COVID-19 constituye una emergencia mundial real, el sistema de patentes parece proporcionar una ventana de oportunidad necesaria ante la urgencia de los Estados (Von Bogdandy & Villarreal, 2020, pp. 21-22).

3.1. En el ámbito internacional

A nivel internacional, una alianza de Estados —encabezada por India y Sudáfrica— ha planteado a la Organización Mundial del Comercio (OMC) que se permita que los fabricantes de medicamentos genéricos puedan comenzar a producir las vacunas. Por su parte, Costa Rica ha impulsado en el seno de la Organización Mundial de la Salud (OMS) la iniciativa de «crear un conjunto de derechos para pruebas, medicamentos y vacunas, con acceso gratuito o licencias, en términos razonables y asequibles para todos los países» (Solano Suárez, 2020); mientras que Alemania aplicó, excepcionalmente, una suspensión temporal de los efectos de las patentes.

Si bien la OMS ha respaldado inicialmente estas diferentes propuestas, ha sido frenada en los hechos por la oposición de Estados Unidos de América y los países europeos, cuyas farmacéuticas aseveran que la protección plena de las patentes es el fundamento de la innovación (Apuzzo & Gebrekidan, 2021).

En palabras de Corredor Castellanos (2021),

la fortaleza del multilateralismo es justamente la de servir como incubadora de soluciones de largo plazo a problemas complejos, los cuales tarde o temprano encuentran su *momentum* para ser examinadas con criterio técnico y lograr ser resueltas por las organizaciones internacionales en beneficio de la comunidad global.

¹² Datos tomados de la página web oficial de la OMC (www.wto.org), consultada el 28 de enero de 2022.

En ese sentido, queda por determinar hasta qué punto la OMC o la OMS, en su calidad de foros de discusión multilateral, podrán generar las condiciones de cooperación necesarias para concretar las medidas de flexibilización a las patentes respecto de la «prevención, contención o tratamiento» del COVID-19¹³.

Como hemos visto, las licencias obligatorias pueden ser decretadas para abastecer de medicamentos genéricos al mercado interno, más aún cuando se trata de una pandemia global. A manera ilustrativa, citamos ejemplos que vale la pena rescatar:

- i) El caso de los antirretrovirales contra el VIH/SIDA: en 1999, Brasil probó que las licencias obligatorias son una estrategia legítima y eficaz para enfrentar el costoso precio de las medicinas. Ante la amenaza de establecer licencias obligatorias, la farmacéutica decidió *motu proprio* abaratar el precio de los antirretrovirales¹⁴.
- ii) El caso del ántrax (o carbunco), enfermedad infecciosa grave provocada por la bacteria *Bacillus anthracis*: en 2001, Estados Unidos de América apremió a Bayer con ordenar una licencia obligatoria de ciprofloxacino (Cipro). Ante dicha amenaza, la empresa alemana decidió abaratar el precio de dicho medicamento.
- iii) El caso de los antirretrovirales lopinavir y ritonavir, medicamentos eficaces (en combinación) para el tratamiento del COVID-19. En 2020, Tailandia dispuso su licenciamiento obligatorio (Indacochea, 2020).

A nivel interamericano, la Comisión Interamericana de Derechos Humanos (CIDH) adoptó la Resolución 1/2020, «Pandemia y Derechos Humanos en las Américas», donde se estableció que «la atención y contención de la pandemia deben tener como centro el pleno respeto de los derechos humanos».-

¹³ Datos tomados de la página oficial de la OMC (www.wto.org), consultada el 12 de enero de 2022.

¹⁴ Al respecto, véase el asunto planteado por Estados Unidos de América en contra de Brasil ante el Órgano de Solución de Diferencias por medidas que afectan a la protección de las patentes (2000), Documento G/L/454 IP/D/23/Add.1 WT/DS199/4.

María Ángela Sasaki Otani

Posteriormente, la CIDH adoptó la Resolución 1/2021, «Las vacunas contra el COVID-19 en el marco de las obligaciones interamericanas de Derechos Humanos», donde de manera explícita estableció que los países de origen de las empresas que producen, distribuyen o comercializan vacunas tienen la obligación de regular, supervisar, prevenir o investigar la conducta de las empresas domiciliadas en su territorio que pueda dañar la protección de los derechos humanos fuera del mismo. La CIDH concluyó: «Las omisiones o acciones por parte de los Estados [...] pueden tener efectos en su responsabilidad internacional».

Asimismo, la CIDH indicó que

es urgente que los Estados tomen las medidas necesarias para alcanzar la adecuación de las flexibilidades y excepciones previstas [...] cuando la salud pública se encuentra en riesgo [...] la CIDH se suma al llamado [...] de la ONU en favor de la exención temporal de algunas de las disposiciones del acuerdo ADPIC¹⁵ para vacunas y tratamiento para el COVID-19 que algunos Estados han planteado ante la OMC, instando a los Estados Americanos a favorecer su pronta adopción (Resolución 1/2021, 2021).

Finalmente, la CIDH hizo un llamado a los Estados para

evitar el nacionalismo sanitario [...] promoviendo acciones que permitan eliminar los obstáculos para la adquisición de insumos, tecnología médica y vacunas, que impidan el acceso para los países de ingresos medios y bajos [...] Se deben adoptar medidas preventivas mediante la aplicación de cláusulas de flexibilidad relacionadas con el régimen de patentes (Resolución 1/2021, 2021).

En armonía con las recomendaciones de la CIDH y las directrices de la OMS sobre cobertura sanitaria universal, una estrategia más coherente con los derechos humanos debería garantizar que las vacunas sean gratuitas, dar prioridad a los más desfavorecidos y asegurar que estas sean asignadas en un proceso transparente, participativo y responsable (Sekala & Perehudoff, 2021, pp. 1-8). Según la CIDH, los Estados pueden y deben

¹⁵ El Adpic es un instrumento multilateral que establece los pisos mínimos de protección que cada Estado ha de brindar a la propiedad intelectual.

considerar la activación de cláusulas de flexibilidad o excepción que eviten los precios excesivos de medicinas y vacunas, el abuso del uso de patentes o la protección exclusiva a los datos de prueba.

3.2. En el ámbito andino

En la CAN, las licencias obligatorias se encuentran reguladas en el artículo 61 de la Decisión 486 (2000):

Vencido el plazo de tres años contados a partir de la concesión de la patente o de cuatro años contados a partir de la solicitud de la misma, el que resulte mayor, la oficina nacional competente, a solicitud de cualquier interesado, otorgará una licencia obligatoria [...] sólo si en el momento de su petición la patente no se hubiere explotado [...] o si la explotación de la invención hubiere estado suspendida por más de un año. [...] Sólo se concederá licencia obligatoria cuando quien la solicite hubiere intentado previamente obtener una licencia contractual del titular de la patente, en términos y condiciones comerciales razonables, y este intento no hubiere tenido efectos en un plazo prudencial¹⁶.

Según la misma normativa, en cualquier momento se podrá autorizar una licencia obligatoria, previa declaratoria de la existencia de razones de interés público. En dicho supuesto, la oficina nacional competente otorgará la licencia que se le solicite y establecerá el alcance o la extensión de la misma, especificando el periodo por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la respectiva compensación económica. La concesión de una licencia obligatoria por razones de interés público no menoscaba el derecho del titular a seguir explotando su patente (Decisión 486, 2000, art. 65), de tal manera que esta concesión no supone «exclusividad» en la explotación de la patente objeto de la licencia obligatoria ni tampoco será gratuita, puesto que el licenciatario tiene la obligación de compensar de manera adecuada al titular de la misma.

En líneas generales, la Decisión 486 establece cuatro modalidades de licencia obligatoria de patente:

- i) Por falta de explotación de la patente (art. 61).

¹⁶ Énfasis añadido.

- ii) Por la existencia de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional (art. 65).
- iii) Por la presencia de conductas anticompetitivas, especialmente el abuso de la posición de dominio (art. 66).
- iv) Cuando el titular de una patente requiere para explotarla necesariamente del empleo de otra patente (art. 67).

Vale destacar que el 16 de marzo de 2021, mediante el Proceso 144-IP-2019¹⁷¹⁸, el TJCA estableció por primera vez los criterios jurídicos para la concesión de licencias obligatorias de patentes farmacéuticas por razones de interés público, emergencia o seguridad nacional.

El TJCA ha señalado que una emergencia sanitaria constituye una razón válida para otorgar licencias obligatorias, las cuales configuran «limitaciones» al derecho del titular de la patente. El Tribunal también ha precisado que el otorgamiento de una licencia obligatoria requiere que el Estado evidencie y fundamente de forma adecuada y suficiente las razones de interés público, emergencia o seguridad nacional que justifican que resulta indispensable concederla. Además, la duración de la licencia dependerá del tiempo durante el que las razones de interés público se mantengan vigentes en la realidad.

Según el Tribunal de Quito, la concesión de una licencia obligatoria —como cualquier otra medida estatal que restringe derechos— debe cumplir los presupuestos del test de razonabilidad; es decir, la idoneidad, la necesidad y la proporcionalidad. En otras palabras, no debe existir otra medida menos gravosa que alcance de manera satisfactoria dicho objetivo y la autorización de la licencia debe presentar más beneficios que costos.

Por consiguiente, cuando existan otras medidas menos gravosas (por ejemplo, una licencia facultativa de la patente), deberán implementarse

¹⁷ Consultante: Tribunal Distrital de lo Contencioso Administrativo con sede en el Cantón Guayaquil de la República del Ecuador. Los datos han sido tomados de la página web oficial de la CAN (www.comunidadandina.org), consultada el 28 de enero de 2022, donde se pueden encontrar numerosos documentos de trabajo que contienen información valiosa sobre el particular.

dichas disposiciones. Si no existen medidas menos gravosas, entonces sí cabría, como *ultima ratio*, la concesión de una licencia obligatoria. En otras palabras, es una condición que se haya intentado previamente negociar con el titular de la patente en términos comerciales razonables y en un tiempo prudencial, excepto en casos de emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.

Ante la consulta del Tribunal Distrital de lo Contencioso Administrativo de Guayaquil sobre si la razón de interés público —o cualquier otra causal para el otorgamiento de una licencia obligatoria— puede ser declarada de manera general por «decreto ejecutivo»¹⁸ y «para todos los medicamentos con patente», o si solo puede ser declarada de manera particular —es decir, caso por caso y conforme a las circunstancias específicas que justifiquen su concesión—, el TJCA aclaró que una licencia obligatoria por razones de interés público se concede mediante resolución administrativa y caso por caso, individualizando, justificando y acreditando dichas razones para cada circunstancia particular. En efecto, la autoridad competente deberá necesariamente explicar y fundamentar de forma adecuada y suficiente las razones de interés público, emergencia o seguridad nacional, y por qué existe la necesidad de adoptar dicha medida. Además, tiene que acreditar debidamente la razonabilidad de la medida (léase, la idoneidad, la necesidad y la proporcionalidad), lo que significa que dicha situación no podría ser debidamente atendida sin el otorgamiento de la licencia obligatoria.

Si el titular de la patente impugna la licencia obligatoria, el recurso que se conceda no tiene efectos suspensivos, de tal manera que los efectos jurídicos de la concesión se mantienen en tanto la autoridad que va a resolver dicho recurso no se pronuncie.

La autorización para ejercer los derechos vinculados a las licencias obligatorias debe establecer de manera imprescindible un plazo que bajo

¹⁸ El Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (Indecopi) aprobó los lineamientos para autorizar la emisión de licencias obligatorias en el Perú (Resolución N° 2706-2019/DIN-INDECOPI, 2019). Se trata de una autorización dada por la autoridad de patentes —en este caso, la Dirección de Inventiones y Nuevas Tecnologías (DIN)— a un tercero para que este explote una patente sin contar con el permiso del titular, pero otorgándole una compensación adecuada.

ningún supuesto podrá establecerse como indefinido. En ese sentido, corresponde a la autoridad nacional competente precisar el plazo sujeto a la vigencia de las razones que motivaron su concesión. Es importante destacar que el titular de la patente debe recibir una compensación o remuneración adecuada (es decir, razonable, suficiente y justa), y conservar el derecho a seguir explotando su patente.

Sea como fuere, los titulares de patentes de invención que se hayan visto afectados injustificadamente por la concesión o el mal uso de licencias obligatorias se encuentran facultados para demandar por daños y perjuicios al país infractor. La cuantía por concepto de la indemnización será fijada en función del daño emergente (pérdida patrimonial sufrida de manera directa como consecuencia de la vulneración de un derecho) y el lucro cesante (lo que habría percibido el actor si es que no se hubiese cometido la infracción) (Sasaki Otani, 2018, pp. 43-72).

En aras de promover una sinergia positiva entre los sectores público y privado se debe buscar, en primer lugar, agotar la vía previa de la negociación de las licencias facultativas de las patentes¹⁹ antes de activar las obligatorias, dado que estas restringen los derechos de los titulares de las patentes y ello podría generar el grave riesgo de desincentivar la investigación científica y la innovación que, precisamente, han hecho posible la creación de las vacunas contra el COVID-19 (y en tiempo récord). Asimismo, como hemos visto en casos anteriores, ante la simple amenaza de concesión de licencias obligatorias, muchas farmacéuticas han decidido *motu proprio* abaratar el precio de los medicamentos. En segundo lugar, se podría favorecer una alianza público-privada tal como ha sucedido en Estados Unidos de América y Europa, donde se apoyó a los productores de vacunas con miles de millones de fondos públicos para el desarrollo de las vacunas, puesto que los riesgos se disipan cuando existe el respaldo de ese tipo de fondos (Gómez Apac, 2021).

En definitiva, resultaría oportuno que los países miembros y el Organismo Andino de Salud - Convenio Hipólito Unanue (Oras-Conhu) trabajen en conjunto para impulsar las licencias, sean estas facultativas u

¹⁹ Véase el artículo 57 de la Decisión 486 (2000).

obligatorias, respecto de las patentes farmacéuticas —de conformidad con la Decisión 486 y el Adpic— de manera que las vacunas, medicamentos, pruebas y dispositivos patentados estén disponibles para todos los ciudadanos andinos, como veremos a continuación.

3. A LA BÚSQUEDA DE SOLUCIONES REGIONALES: SOBRE LA NECESIDAD DE ACTIVAR DE MANERA CONJUNTA EL MECANISMO DE LAS LICENCIAS EN LA CAN COMO RESPUESTA A LA CRISIS SANITARIA DE LA PANDEMIA DE COVID-19

Pocos conocen que en el seno de la CAN existe el Oras-Conhu, donde participan Bolivia, Colombia, Chile, Ecuador, Perú y Venezuela. Además, también intervienen como países observadores Argentina, Brasil, Cuba, España, Guyana, Panamá, Paraguay, Uruguay y República Dominicana.

Esta institución fue creada, justamente, a propuesta del Perú mediante el Convenio Hipólito Unanue (1971)²⁰ con el objetivo de que la salud sea un espacio de integración regional para: i) implementar acciones coordinadas ante los problemas comunes y ii) apoyar a los Estados a garantizar el derecho a la salud. Desde 1998, el Convenio Hipólito Unanue forma parte del Sistema Andino de Integración (SAI)²¹, bajo la dirección de la Reunión de Ministros de Salud del Área Andina (Remsaa) y la Secretaría Ejecutiva, cuya sede se encuentra en Lima.

El Convenio Hipólito Unanue (1971) sobre cooperación en salud de los países del área andina establece que:

²⁰ Hipólito Unanue fue un ilustre médico y político peruano.

²¹ Datos tomados de la página oficial del Organismo Andino de Salud (www.orasconhu.org), consultada el 1 de febrero de 2022, donde se pueden encontrar numerosos documentos de trabajo que contienen información valiosa sobre el particular, entre ellos los «Términos de la Adscripción del Convenio Hipólito Unanue al Sistema Andino de Integración y Reglamento de Organización y Funciones del Convenio Hipólito Unanue» (Decisión 449, 1999). Asimismo, véase la Decisión 528, «Designación del Convenio Hipólito Unanue sobre Cooperación en Salud de los Países del Área Andina como “Organismo Andino de Salud - Convenio Hipólito Unanue”», dada el 7 de julio de 2002.

María Ángela Sasaki Otani

Los Gobiernos darán carácter prioritario a la solución de los problemas que en forma semejante, afectan a los países del área, entre los cuales se encuentran: Los fronterizos de salud, especialmente los vinculados con las enfermedades transmisibles y con las migraciones poblacionales [...]. Los relacionados con casos de desastre, los cuales requieren de la complementación subregional para hacer más rápida y efectiva la cooperación de los países (art. 2)²².

El artículo 1 del Protocolo Adicional al Convenio Hipólito Unanue (1974) indica que su objetivo principal es el de «mejorar las condiciones de salud en los países del área andina con el fin de elevar el nivel de vida de los habitantes de esta subregión». Tomando en consideración la similitud de los problemas que aquejan a nuestros países, las partes del Convenio se comprometieron, además, a seguir los siguientes objetivos específicos:

- i) Cooperar con las instituciones nacionales e internacionales, públicas y privadas, en asuntos de la salud tales como la fabricación, la comercialización, el consumo y el control de calidad de los productos farmacéuticos.
- ii) Desarrollar en conjunto investigación en las ciencias y tecnologías de la salud.
- iii) Intercambiar estudios, así como proyectos de infraestructura sanitaria y de atención médica, entre otros, que faciliten la toma de decisiones y la ejecución rápida de los programas (Protocolo Adicional al Convenio Hipólito Unanue, 1974, art. 1).

Entre las funciones principales del Oras-Conhu queremos destacar las siguientes:

- i) Apoyar las acciones que implementan los Estados, individual o colectivamente, para el mejoramiento de la salud de sus pueblos.
- ii) Armonizar políticas, propiciar espacios de intercambio y responder a los problemas comunes.

²² Énfasis añadido.

María Ángela Sasaki Otani

- iii) Cooperar e impulsar el desarrollo de sistemas y metodologías subregionales.
- iv) Establecer relaciones técnicas y de cooperación con el sector privado nacional e internacional con el objetivo de cumplir los acuerdos de la Remsaa (Reglamento de Organización y Funciones del Convenio Hipólito Unanue, 1999, art. 28).

Entre sus logros, debemos resaltar que el Oras-Conhu creó la Semana Andina de Vacunación (2003), realizó la primera Negociación Conjunta de Medicamentos Antirretrovirales (2003) y dirigió el Proyecto de Tuberculosis en veinte países de América Latina (2017). Sin embargo, en tiempos de pandemia, los países de América Latina han preferido ingresar a la carrera por la compra de la vacuna en solitario y de manera individual. En otras palabras, no han acudido a los mecanismos de integración regional para intentar una negociación y compra conjunta o colectiva de las vacunas, ni han conformado bloques para mejorar su posición negociadora.

En palabras de Tanaka (2021):

En esta nueva etapa de implementación de planes masivos de vacunación, [...] el riesgo es que la injusticia en la distribución mundial y la ineficacia en la implementación dentro de algunos Estados pueda llevar a un ciclo interminable de difusión del virus de unas regiones y países hacia otros. Nuevamente, urge una respuesta global al problema. Pasado el frenesí nacionalista, ¿será posible esta vez?²³.

En respuesta a dicha interrogante, creemos que nunca es tarde para ensayar una respuesta regional al problema. En ese sentido, resultaría oportuno que los países andinos trabajen en conjunto una «agenda sanitaria común» —con el apoyo del Oras-Conhu— que incluya una iniciativa de

²³ En esa misma línea, Oswaldo de Rivero (2021) destacó que el «acaparamiento [...] de la vacuna [...] ha hecho que los países desarrollados, que hoy constituyen tan solo el 16 % de la población mundial, acapare el 60 % de la vacuna, mientras que los países en desarrollo, cuyas poblaciones son más del 70 % de la humanidad, han recibido poca o ninguna vacuna. [...] geopolíticamente, la inmunización [...] se ha concentrado en el hemisferio norte».

María Ángela Sasaki Otani

negociación y adquisición conjunta de vacunas, medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes de interés sanitario, así como programas de vacunación.

Respecto de las vacunas, cabe advertir que América Latina tiene la cuarta parte de los decesos globales; sin embargo, a mediados de 2021, contaba con menos del 3 % de las vacunas administradas a nivel mundial. Según Lago y Petherick (2021), los países de América Latina deben trabajar en conjunto para evitar que las desigualdades preexistentes de la región no se agudicen en materia de salud, tomando en cuenta, al mismo tiempo, que no es una vacuna, sino «los programas de vacunación [los que] salvan vidas».

Para controlar la pandemia, la CAN tiene que enfrentarse a las desigualdades tanto internas como externas y fortalecer la cooperación como bloque regional. En ese sentido, es necesario y conveniente redoblar esfuerzos —como un bloque— ante el Fondo de Acceso Global para Vacunas COVID-19 (más conocido como Covax, por sus siglas en inglés)²⁴.

4. CONSIDERACIONES FINALES

El presente trabajo tuvo por objeto abordar algunos de los problemas emergentes de la pandemia de COVID-19 desde el punto de vista de la integración regional. Partiendo de una perspectiva crítica y propositiva, nos enfocamos en el acceso a la salud desde el ámbito de la propiedad intelectual para impulsar las licencias de las patentes de invención —sean facultativas u obligatorias— en el marco de la lucha contra el COVID-19.

La propuesta de «solución regional» incluye, como alternativa de *ultima ratio*, activar de manera conjunta el mecanismo de licencias obligatorias en la CAN. Una vía posible podría ser la «comunitarización» de la viabilidad de determinadas licencias obligatorias mediante resoluciones y

²⁴ Covax es una alianza promovida por actores públicos y privados con la finalidad de garantizar el acceso equitativo a las vacunas contra el COVID-19. Hoy en día, forman parte de esta alianza ciento noventa Estados, tal como indica la página web oficial de Covax (<https://www.gavi.org>), consultada el 1 de febrero de 2022, donde se pueden encontrar numerosos documentos de trabajo que contienen información valiosa sobre el particular.

acuerdos del Oras-Conhu, lo que podría darse a través de un rol más activo de la Remsaa, en conjunto con el apoyo de los órganos administrativos encargados del registro de la propiedad industrial de los países miembros. En particular, es la autoridad de patentes de cada país miembro quien autoriza la licencia obligatoria —mediante resolución administrativa y caso por caso— a un tercero (cualquier persona, natural o jurídica, del sector privado o público) para que explote una patente sin contar con el permiso del titular, pero otorgándole una compensación económica adecuada.

Al respecto, cabe advertir que, para producir estos productos farmacéuticos, no basta con obtener la licencia obligatoria de la patente, pues sobre todo se necesita la capacidad de producción, la (transferencia de) tecnología y la infraestructura, así como los ingredientes necesarios para poder fabricarlos. Es verdad que no todos los países de la región tienen esta capacidad de producción, pero quizás Argentina, Brasil, Colombia²⁵ o Chile sí cuenten con ella. Por ejemplo, AstraZeneca y Novavax tienen un acuerdo con el Instituto Serum de India, lo mismo Johnson & Johnson con Aspen Pharmacare en Sudáfrica, para fabricar y distribuir sus vacunas a los países en desarrollo y menos adelantados. A mayor abundamiento, gracias a que Moderna especificó que no haría cumplir los derechos de patente de su vacuna, Sudáfrica pudo fabricar su propia versión de la vacuna en Ciudad del Cabo con el apoyo financiero de la OMS (BBC News Mundo, 2022).

Por otro lado, tenemos el caso excepcional de la vacuna Corbevax, la primera vacuna sin patentes contra el COVID-19; es decir, libre para que cualquiera la puede replicar. Asimismo, necesita de un proceso de producción mucho más sencillo y económico en comparación con las de ARN mensajero de Pfizer o Moderna. Actualmente, el hospital Baylor College donde trabajan sus creadores, María Elena Bottazzi y Peter Hotez, ha hecho una alianza con Biological E. de India. Lo cierto es que, en diciembre de 2021, India autorizó la vacuna Corbevax para su uso de emergencia y encargó trescientos millones de vacunas a Biological E. Al mismo tiempo,

²⁵ En febrero de 2022, en Medellín empieza la construcción de la primera planta con capacidad de producción de cien millones de vacunas al año. Asimismo, Colombia anunció que en la CAN se está trabajando para la adopción de un «carné estandarizado de vacunación» que permita el tránsito de personas (Diario La Libertad, 2022).

Maria Ángela Sasaki Otani

en marzo de 2022, la vacuna Corbevax iba a ingresar al mecanismo Covax, con el que la OMS busca una distribución más equitativa de las vacunas entre los países menos desarrollados (Serrano, 2022).

En ese sentido, proponemos que la CAN, junto a sus países miembros y asociados (Chile y los países miembros del Mercosur), puedan trabajar en conjunto para impulsar que las vacunas, los medicamentos, las pruebas y/o los dispositivos médicos, patentados o no, estén disponibles para todos los ciudadanos sudamericanos, no solo en el marco de la lucha contra el COVID-19, sino también contra otras enfermedades o los posibles nuevos patógenos que puedan presentarse en el futuro.

Adicionalmente, este esfuerzo regional y común podría estar direccionado a iniciativas de cooperación técnica; investigaciones conjuntas en torno al COVID-19; mejoramiento de la tecnología sanitaria (por ejemplo, producción de respiradores) (Kahatt, 2021, pp. 107-108)²⁶; y, en especial, a los intercambios de experiencias y buenas prácticas entre los ministerios de salud de la región, tomando como referencia los indicadores clave de salud pública y el desempeño de los sistemas de salud de los países miembros de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), así como de los países candidatos y socios.

Con la certeza de que es mejor trabajar unidos que separados, es imperativo que nuestros países desplieguen toda su capacidad para superar juntos esta pandemia que, dada su dimensión global, no podrá ser resuelta por ninguno de ellos en solitario.

²⁶ En Estados Unidos de América existe una norma que autoriza al Estado a dirigir la producción industrial: el Acta de Producción para la Defensa de 1950. Por ejemplo, a causa de la pandemia, se exigió que empresas privadas nacionales (que producen electrodomésticos) comiencen a producir ventiladores clínicos.

BIBLIOGRAFÍA

Alter, K., Helfer, L. R., & Guertzovich, F. (2009). Islands of effective international adjudication: Constructing an intellectual property rule of law in the Andean Community. *The American Journal of International Law*, 103(1), 1-47

Apuzzo, M., & Gebrekidan, S. (2021, 1 de febrero). Los acuerdos secretos por las vacunas. *New York Times*. Disponible en: <https://www.nytimes.com/es/2021/02/01/espanol/vacunas-secretos.html>

BBC News Mundo. (2022, 5 de febrero). *Covid: Sudáfrica fabrica su propia versión de la vacuna de Moderna*. https://www.bbc.com/mundo/noticias-60274558?at_medium=custom7&at_custom1=%5Bpost+type%5D&at_campaign=64&at_custom3=BBCT+News+Mundo&at_custom4=782B295A-86B4-11EC-8AE3-70B8923C408C&at_custom2=facebook_page&fbclid=IwAR3O5JhMg2IvMD8MsFelwYrR4K-A5y_EyrGllxC5c6ActDC7-dR17EBIQE8

Corredor Castellanos, G. R. (2021, 26 de enero). De crisis globales y por qué no desesperarse con el multilateralismo. *Blog de Derecho Económico*. Disponible en: <https://derechoeconomico.uexternado.edu.co/crisis-mundial/de-crisis-globales-y-por-que-no-desesperarse-con-el-multilateralismo/>

De Rivero, O. (2021). Geopolítica de la vacuna: la concentración de la vacuna en el hemisferio norte no matará al virus. *Contexto*. <https://www.contexto.org/post/geopolitica-de-la-vacuna-la-concentracion-de-la-vacuna-en-el-hemisferio-norte-no-matara-al-virus>

Diario La Libertad. (2022, 28 de enero). *Colombia con la Comunidad Andina para estandarizar un carné único de vacunación*. <https://diariolalibertad.com/sitio/2022/01/28/colombia-trabaja-con-la-comunidad-andina-para-estandarizar-un-carne-unico-de-vacunacion/>

Gómez Apac, H. (2021, 16 de junio). Licencia obligatoria de patente por razón de interés público. *Pólemos*. Disponible en: <https://polemos.pe/licencia-obligatoria-de-patente-por-razon-de-interes-publico/>

Gurry, F. (2020, 24 de abril). Consideraciones en torno a la propiedad intelectual, la innovación, el acceso y el COVID-19. *World Intellectual*

María Ángela Sasaki Otani

Property Organization. https://www.wipo.int/about-wipo/es/dg_gurry/news/2020/news_0025.html

Indacochea, J. M. (2020, 22 de abril). Los tratamientos para el COVID-19 y los recursos que nos ofrece el derecho de patentes. *Pólemos*. Disponible en: <https://polemos.pe/los-tratamientos-para-covid-19-y-los-recursos-que-ofrece-el-derecho-de-patentes/>

Kahhat, F. & Camacho, G. (2021). *Pandemias, dragones y muertos vivos: la ciencia política en lugares insospechados*. Lima: Planeta.

Lago, M., & Petherick, A. (2021, 16 de febrero). América Latina, es momento de trabajar juntos para vencer la pandemia. *New York Times*. Disponible en: <https://www.nytimes.com/es/2021/02/16/espanol/opinion/vacunacion-america-latina.html>

Martínez Piva, J. M., & Tripo, F. (2019). *Innovación y propiedad intelectual: el caso de las patentes y el acceso a medicamentos (LC/MEX/TS.2019/13)*. Ciudad de México: Cepal.

Otero Lastres, J. M. (2011). La propiedad intelectual, papel dentro del proceso de integración comunitario: tres casos, *pipeline*, patentes de segundo uso y datos de prueba. En *II Encuentro de Magistrados de la Comunidad Andina y del MERCOSUR*. Quito: Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

Sasaki Otani, M. A. (2014). El régimen común sobre propiedad industrial en la Comunidad Andina tras la adopción de la Decisión 689: ¿Integración regional o acuerdos bilaterales? En Evelyn Téllez Carvajal y Rafael Oliveira do Prado (coords.), *Derecho Internacional en la Práctica Latinoamericana* (pp. 67-85). Ciudad de México: Colección UNAM, Tirant lo Blanch.

Sasaki Otani, M. A. (2018). El régimen de responsabilidad patrimonial de los países miembros de la Comunidad Andina frente a los particulares por daños derivados del incumplimiento del Derecho comunitario. En *Anuario de Investigación del Centro de Investigación, Capacitación y Asesoría Jurídica (CICAJ-PUCP) 2017* (pp. 45-72). Lima: PUCP.

Sekalala, S., Pehudoff, K., Parker, M., Froman, L., Rawson, B., & Smith, M. (2021). An intersectional human rights approach to prioritising access to COVID-19 vaccines. *BMJ Global Health*, 6(2), 1-8.

Serrano, C. (2022, 12 de enero). Cómo es Corbevax, la primera vacuna sin patentes contra el COVID-19 desarrollada por una científica hondureña. *BBC News Mundo*. Disponible en: <https://www.bbc.com/mundo/noticias-59958832>

Solano Suárez, Yusmidia. (2020, 21 de abril). La economía activa es la de los cuidados. *Periódico UNAL*. <https://unperiodico.unal.edu.co/pages/blog/detail/la-economia-activa-es-la-de-los-trabajos-de-los-cuidados/>

Tanaka, M. (2021, 9 de febrero). La política, economía y diplomacia de las vacunas. *El Comercio*.

Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (TJCA). (2016). *Informe de Labores de la Gestión 2015* (pp. 71-75). Quito.

Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (TJCA). (2018). *Informe de Labores de la Gestión 2017*. Quito.

Von Bogdandy, A., & Villarreal, P. A. (2022). *International law on pandemic response: A first stocktaking in light of the coronavirus crisis*. MPIL Research Paper Series N° 2020-07. Heidelberg: Max Planck Institute for Comparative Public Law and International Law.

Normativa, jurisprudencia y otros documentos legales

Acta de Producción para la Defensa (EE. UU., 1950).

Acuerdo de Cartagena (Gobiernos de Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela, 26 de mayo de 1969).

Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (OMC, 1994).

Asunto planteado por Estados Unidos de América en contra de Brasil ante el Órgano de Solución de Diferencias por medidas que afectan a la protección de las patentes (2000), Documento G/L/454 IP/D/23/Add.1 WT/DS199/4.

Convenio Hipólito Unanue y su Protocolo Adicional (CAN, 18 de diciembre de 1971 y 29 de noviembre de 1974, respectivamente).

Decisión 345, «Régimen de protección de los derechos de los obtentores vegetales» (CAN, 21 de octubre de 1993).

Decisión 351, «Régimen Común sobre Derecho de Autor y Derechos Conexos» (CAN, 17 de diciembre de 1993).

Decisión 391, «Régimen común sobre acceso a los recursos genéticos» (CAN, 2 de julio de 1996).

Decisión 449, «Términos de la Adscripción del Convenio Hipólito Unanue al Sistema Andino de Integración y Reglamento de Organización y Funciones del Convenio Hipólito Unanue» (CAN, 26 de febrero de 1999).

Decisión 486 y sus modificatorias (CAN, 14 de septiembre del 2000).

Decisión 528, «Designación del Convenio Hipólito Unanue sobre Cooperación en Salud de los Países del Área Andina como “Organismo Andino de Salud - Convenio Hipólito Unanue» (CAN, 7 de julio de 2002).

Declaración de Doha (OMC, 14 de noviembre de 2001).

Protocolo Adicional al Convenio Hipólito Unanue (Gobiernos de Bolivia, Colombia, Chile, Ecuador, Perú y Venezuela, 1974).

Reglamento de Organización y Funciones del Convenio Hipólito Unanue (Consejo de Ministros de Relaciones Exteriores de la CAN, 26 de febrero de 1999).

Resolución 1/2020, «Pandemia y Derechos Humanos en las Américas» (CIDH, 2020). <https://www.oas.org/es/cidh/decisiones/pdf/Resolucion-1-20-es.pdf>

Resolución 1/2021, «Las vacunas contra el COVID-19 en el marco de las obligaciones interamericanas de Derechos Humanos» (CIDH, 2021). <https://www.oas.org/es/cidh/decisiones/pdf/Resolucion-1-21-es.pdf>

Resolución N° 2706-2019/DIN-INDECOPI (Indecopi [Perú], 19 de septiembre de 2019).

Sentencia recaída dentro del Proceso 144-IP-2019 (TJCA, 16 de marzo de 2021). <http://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/Gaceta%204188.pdf>