Acta Bioethica 2024; 30(1): 129-145

PROPIEDAD INTELECTUAL Y DERECHO DE LA COMPETENCIA EN EL SECTOR FARMACÉUTICO DURANTE LA PANDEMIA DE COVID-19[1]

Pierre Horna[2], Ray Meloni García[3], Dante Mendoza Antonioli[4], José Antonio Pejovés Macedo[5], Enrique Varsi-Rospigliosi[6]

Resumen: La pandemia de covid-19 demostró que las políticas públicas relacionadas con la propiedad intelectual y el derecho de la competencia no fueron adecuadas o suficientemente articuladas para permitir el acceso oportuno de la población a las vacunas de manera equitativa, debido a distorsiones en su fabricación, distribución y venta cuando éstas estuvieron disponibles durante la pandemia. Esta investigación tiene como objetivo analizar, desde una perspectiva jurídica, si los problemas observados se originan en una inadecuada aplicación de la legislación que regula la propiedad intelectual y su relación con otras políticas públicas vinculadas a la competencia, o, eventualmente, en el ejercicio abusivo de tales derechos, y que, como consecuencia, distorsionaría el proceso de competencia en los mercados nacionales y regionales.

Palabras clave: vacunas covid-19, competencia, propiedad intelectual

Intellectual Property and Competition Law in the Pharmaceutical Sector during the covid-19 Pandemic

Abstract: The covid 19 pandemic demonstrated that public policies related to intellectual property and competition law were not adequate or sufficiently articulated to allow timely access to vaccines in an equitable manner, due to distortions in the manufacture, distribution, and sale of covid-19 vaccines when they were available during the pandemic. This research aims to analyze, from a legal perspective, whether the observed problems originate in an inadequate application of intellectual property legislation and its relationship with other public policies related to competition, or, eventually, in the abusive exercise of such rights, which, as a consequence, would distort the process of competition in national and regional markets.

Keywords: covid-19 vaccines, competition, intellectual property

Propiedade intelectual e direito de competência no setor farmacêutico durante a pandemia de covid-19

Resumo: A pandemia de covid 19 demostrou que as políticas públicas relacionadas com a propriedade intelectual e o direito de competência não foram adequados ou suficientemente articulados para permitir o acesso oportuno da população *às* vacinas de maneira equitativa, devido a distorções na fabricação, distribuição e venda de vacinas covid-19, quando estavam disponíveis durante a pandemia. Esta investigação tem como objetivo analizar, desde uma perspectiva jurídica, se os problemas observados se originam em uma inadequada aplicação da legislação que regula a propriedade intelectual e sua relação com outras políticas públicas vinculadas à competência ou, eventualmente, no exercício abusivo de tais direitos, e que, como consequência, distorceria o processo de competência nos mercados nacionais e regionais.

Palavras chave: vacinas covid-19, competência, propriedade intelectual

[1] Esta investigación se ha realizado en el marco del proyecto y financiado como parte del producto de investigación titulado "Derechos de propiedad intelectual y libre competencia durante la pandemia en el sector farmacéutico", patrocinado por el Instituto de Investigaciones Científicas - IDIC de la Universidad de Lima. Código presupuestario: PI.61.001.2022. El presente documento también recibió contribuciones de Mariana Luperdi para su edición y Sophie Hunter para su edición, revisión y versión en inglés. Las opiniones expresadas son personales y no representan ninguna opinión institucional ni las opiniones de los Estados miembros de las Naciones Unidas.

[2] Universidad de Lima, Instituto de Investigación Científica, Grupo de Investigación en Derecho civil, Carrera de Derecho, Perú, pmhorna@ulima.edu.pe, https://orcid.org/0000-0002-6871-3117

[3] Universidad de Lima, Instituto de Investigación Científica, Grupo de Investigación en Derecho civil, Carrera de Derecho, Perú, rmeloni@ulima.edu.pe, https://orcid.org/0000-0003-0962-8622

[4] Universidad de Lima, Instituto de Investigación Científica, Grupo de Investigación en Derecho civil, Carrera de Derecho, Perú, dmenoza@ulima.edu.pe, https://orcid.org/0000-0002-0272-311X

[5] Universidad de Lima, Instituto de Investigación Científica, Grupo de Investigación en Derecho civil, Carrera de Derecho, Perú, jpejoves@ulima.edu.pe, https://orcid.org/0000-0002-6507-9368

[6] Universidad de Lima, Instituto de Investigación Científica, Grupo de Investigación en Derecho civil, Carrera de Derecho, Perú y Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Lima, Perú, evarsi@ulima.edu.pe, https://orcid.org/0000-0002-7206-6522

Introducción

Ha pasado más de dos años desde que la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró la covid-19 una pandemia mundial. Hasta septiembre de 2022, más de 6,4 millones de personas han muerto a causa de la enfermedad[7]. Las estimaciones indican que el verdadero número de muertos por covid-19 podría ser de millones más. La OMS declaró el objetivo de poner fin a la pandemia para 2022[8] y el Director General de la OMS enfatizó la necesidad de "poner fin a la inequidad [de la vacuna], asegurando que todas las poblaciones de todos los países estén vacunadas para [mediados de 2022]". Sin embargo, en agosto de 2022 la OMS informó que solo el 56,35% de la población en los países de ingresos medianos bajos y el 18,22% de la población en los países de ingresos bajos habían sido completamente vacunados con su serie primaria (las dos primeras dosis). Las tasas de vacunación de refuerzo son aún más sombrías en 12,58% y 2,06%, respectivamente[9]. La disparidad en el acceso a la vacunación había llevado a la OMS a caracterizar la crisis sanitaria como una "pandemia bidireccional", con países de ingresos altos y medios-altos que utilizan hasta el 75% de todas las vacunas producidas[10]. Además, los países pobres pagan precios más altos por las vacunas contra la covid-19[11]. Se han ofrecido varias razones para explicar esta inequidad. La OMC ha señalado que los aranceles aplicados a los productos críticos para la fabricación de vacunas siguen siendo elevados y ha señalado que la cooperación de los Miembros para eliminar o reducir significativamente los aranceles aplicados a las vacunas podría reducir los costos y ampliar la producción para satisfacer las necesidades mundiales urgentes[12]. Otros han culpado a las personas que se negaron a vacunarse por temor a los efectos secundarios negativos. Con las tendencias actuales de casi *shoring*, cadenas de suministro interrumpidas debido a la crisis de Ucrania y políticas socioeconómicas nacionalistas, esta investigación intenta aportar soluciones para mejorar el proceso competitivo y la transparencia en la fabricación y distribución de vacunas en caso de futuras pandemias.

LA DISTRIBUCIÓN DE VACUNAS CONTRA LA COVID-19

I. Situación relativa a la fabricación de vacunas contra la covid-19

La entrega física de vacunas contra la covid-19 entre 2020 y 2021, desde los lugares de producción hasta los lugares de entrega, ha sido un problema logístico complejo, especialmente para los países en desarrollo que, en muchos casos, han tenido serias limitaciones en términos de contar con cadenas de suministro que en ciertas etapas contienen una infraestructura adecuada de transporte y almacenamiento para el manejo y movimiento de vacunas, especialmente en términos de mantener la cadena de frío esencial para su preservación.

Como es bien sabido, el proceso de adquisición de vacunas se ha llevado a cabo a través de compras estatales a fabricantes farmacéuticos, por lo que los gobiernos han sido responsables de la planificación logística y la distribución física de las vacunas, para lo cual probablemente han estado directamente involucrados en muchas ocasiones en la negociación de contratos internacionales de transporte aéreo y transporte local, llevados a cabo por diferentes medios.

II. Gestión de la distribución física internacional y nacional de vacunas

La distribución física internacional y nacional es un proceso logístico que abarca todas las etapas necesarias para garantizar que un producto deter-

[7] Panel de la OMS sobre el coronavirus (COVID-19), https://covid19.who.int (consultado el 9 de febrero de 2023).

[8] *El verdadero número de muertos por COVID-19: estimación del exceso global mortalidad*, https://www.who.int/data/stories/the-true-death-toll-of-covid-19-estimating-global-excess-mortality (consultado el 9 de febrero de 2023).

[9] https://covid19.who.int/table (consultado el 9 de febrero de 2023).

[10] COVID-19: El plan mundial de vacunación tiene como objetivo poner fin a la "pandemia de doble vía. *Noticias ONU* (7 de octubre de 2021), https://news.un.org/en/story/2021/10/1102462 (consultado el 9 de febrero de 2023).

[11] Buda, D. Los países en desarrollo pagan más por la vacuna de AstraZeneca que los países desarrollados, Pregunta parlamentaria, C-002567/2021, Parlamento Europeo. https://www.europarl.europa.eu/Doceo/document/E- 9- 2021-002567_EN.html (consultado el 9 de febrero de 2023). Véase también: https://www.politico.eu/article/astrazeneca-vaccine-cost-higher-in-poorer-countries-coronavirus/

[12] Organización Mundial del Comercio. *Producción de vacunas contra la COVID-19 y aranceles sobre la nota informativa sobre los insumos de vacunas* (8 de octubre de 2021). https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/vaccine_production_report_e.pdf (consultado el 5 de diciembre de 2021).

minado, en cumplimiento de los términos acordados entre el vendedor y el comprador, llegue a este último en las condiciones en que el producto fue enviado y dentro del plazo acordado.

No es el propósito de este estudio referirse a las cadenas de suministro relacionadas con la fabricación de vacunas, pero es apropiado mirar el origen de algunas de las vacunas distribuidas en Perú, como las fabricadas por los laboratorios Pfizer y BioNTech, Sinopharm y Moderna, cuyas empresas matrices están ubicadas en los Estados Unidos de América, Alemania y China, y que en el proceso de fabricación han activado cadenas de producción en las que han estado involucrados proveedores y fabricantes de diferentes países.

El manejo y la fabricación de vacunas para hacer frente a la pandemia de covid-19 es una situación logística particularmente especial, por razones de salud pública involucradas. En este sentido, la gestión de la distribución física internacional de vacunas ha implicado una logística sofisticada y compleja, dada la sensibilidad del producto transportado, la urgencia de su distribución y la pluralidad de actores públicos y privados involucrados en el transporte y almacenamiento de los productos. La producción de vacunas y su posterior distribución global han requerido el movimiento de productos por diferentes medios o vehículos, fenómeno que ha generado innumerables relaciones jurídicas, en forma de contratos de transporte, seguros, distribución y almacenamiento, entre otros.

La gestión cuidadosa de la distribución física de las vacunas, es decir, el despliegue de la debida diligencia en la gestión de la cadena logística que implica la manipulación, el transporte y el almacenamiento, ha sido crucial para que las vacunas mantengan su eficacia. Esta gestión diligente de la distribución física de vacunas, a nivel local o nacional, debería incluir lo siguiente: vigilar la capacidad y el rendimiento de la cadena de frío para garantizar la disponibilidad de espacio de almacenamiento en los lugares de destino/puntos de distribución; supervisar la distribución y el uso de las existencias para garantizar que la cantidad necesaria de vacunas se envía a cada lugar y que estas vacunas se utilizan adecuadamente; y garantizar una capacidad de distribución suficiente (vehículos, cajas de transporte, portadores de vacunas) para entregar las vacunas a tiempo[13].

Las deficiencias en la infraestructura de transporte en los países en desarrollo son problemas que están lejos de resolverse. Sin embargo, en muchos casos, estas limitaciones no han sido obstáculos que hayan llevado a la interrupción de la cadena de frío y, en consecuencia, a que las vacunas pierdan su eficacia y seguridad. El tiempo ha sido un factor importante en la distribución física internacional de vacunas. El transporte aéreo ha jugado un papel importante, debido a la velocidad de navegación y movimiento de los aviones en comparación con otros vehículos; por lo tanto, las vacunas se han transportado principalmente por aire.

III. Transporte internacional de vacunas por vía aérea

Dado que la adquisición de vacunas ha sido principalmente una compra de gobiernos, en la que estos no han podido utilizar sus propios aviones registrados para uso gubernamental, han tenido que recurrir a la contratación de servicios de carga aérea proporcionados por compañías de transporte aéreo. Respecto de estos últimos, en muchos países no se dispone de información sobre los contratos de compra y venta de vacunas debido a las necesidades de los laboratorios farmacéuticos. Por esta razón, no es factible determinar con precisión las condiciones contractuales relativas al transporte aéreo de vacunas.

Si los datos legales son relevantes, no menos importantes son los datos técnicos u operativos. Se estima que los envíos aéreos de vacunas desde los sitios de producción al resto del mundo entre 2020 y 2022 requerirán aproximadamente 200.000 contenedores enviados en 15.000 vuelos, transportando 10 mil millones de dosis en 15 millones de cajas refrigeradas[14]. El despliegue logístico global, que ha implicado la movilización de contenedores

[13] Organización Mundial de la Salud y la Infancia (UNICEF). Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia, COVID 19. *Vaccination: Supply and Logistics Guidance: Interim Guidance*, 12 de febrero de 2021 (Organización Mundial de la Salud, 2021) https://apps.who.int/iris/handle/10665/340088, p. 24.

[14] *Lograr resiliencia ante una pandemia. Cómo asegurar cadenas de suministro estables para vacunas y productos médicos durante la crisis de COVID19 y futuras emergencias sanitarias*. https://www.dhl.com/content/dam/dhl/global/core/documents/pdf/glo-core-delivering-pandemic-resiliencia-2020.pdf (consultado el 7 de junio de 2022), pág. 16.

y equipos frigoríficos reutilizables especializados, ha requerido los esfuerzos de diversos actores: organismos públicos nacionales, empresas privadas y organizaciones internacionales gubernamentales y no gubernamentales.

IV. Procedimientos aduaneros y depósito

Ha sido necesario adoptar regulaciones de emergencia para facilitar la entrada de vacunas en el país. Esto se ha complementado con la capacitación del personal de aduanas para actuar con celeridad en los trámites. En cuanto a las facilidades aduaneras, la OMC (2020) menciona que "las medidas adoptadas por las aduanas y otros organismos involucrados en la frontera para acelerar los procedimientos de despacho fronterizo desde el comienzo de la pandemia han establecido una base sólida para una mayor cooperación entre estos organismos y facilitar la entrada de vacunas contra la covid-19"[15]. El almacenamiento de vacunas en origen y destino es un aspecto importante de la logística de vacunas, debido a la necesidad de un espacio adecuado en el que se pueda mantener la cadena de frío.

V. Transferencia interna desde puntos de almacenamiento

Se han utilizado diferentes modos de transporte para el movimiento interno de las vacunas: aire, agua y tierra. La geografía de los países ha determinado finalmente cuál es la forma más eficiente de transportarlos de forma segura para que los pacientes los reciban con los mismos estándares aplicados internacionalmente. En Perú, por ejemplo, las vacunas han sido transportadas por avión entre diferentes ciudades, por camiones —transporte por carretera—, cuando las distancias lo han permitido, y por barcos —transporte fluvial y lacustre— en el oriente del país y en el altiplano.

PATENTES, COMPETENCIA Y PANDEMIA DE COVID-19

I. Las patentes farmacéuticas como recompensa para los inventores

La creación del sistema de patentes y la concesión de derechos exclusivos por un periodo limitado para la explotación comercial a sus titulares es la recompensa y/o incentivo que permite la innovación y los avances tecnológicos. De hecho, los procesos de investigación, desarrollo e innovación (I&D&I) requieren de grandes inversiones en recursos humanos y económicos para generar beneficios para sus titulares. Es importante mencionar que la inversión en la investigación y desarrollo de una patente, independientemente del campo al que pertenezca, y su posterior protección legal, no necesariamente asegura un retorno de la inversión, ya que esto dependerá de su éxito en el mercado. Así, las recompensas económicas ofrecidas en teoría por el sistema de patentes aparecen como un incentivo potencial, es decir, como una posibilidad de obtener beneficios derivados de la exclusividad de su explotación. Sin embargo, el sistema internacional y regional de patentes ofrece de manera uniforme esta recompensa y/o incentivo a los titulares de patentes, a cambio de que los nuevos conocimientos se hagan públicos y se aprovechen de ellos para seguir avanzando en todos los campos de la tecnología, garantizando así que la sociedad se beneficie de la actividad inventiva. A nivel mundial, hay críticos económicos del sistema que confiere derechos exclusivos a las patentes, sobre la base de que la tecnología y el conocimiento son bienes públicos, que no tienen consumo rival y altos costos de exclusión. Estos críticos hacen hincapié en los derechos conferidos a las patentes farmacéuticas.

II. Patentes farmacéuticas y salud pública

En virtud del Acuerdo sobre los ADPIC, todos los países miembros deben proporcionar protección por patente a las invenciones en todos los campos de la tecnología, incluidos los productos farmacéuticos. El sistema de patentes tiene por objeto desarrollar un mecanismo de protección óptimo en el que exista un equilibrio entre los incentivos a la inventiva y los beneficios para la sociedad. Ambos conjuntos de intereses (titulares de patentes y consumidores), *a priori*, parecen estar en desacuerdo y, por lo tanto, generan fricciones, primero entre los titulares de patentes y sus consumidores, pero luego entre países con una industria farmacéutica robusta (países desarrollados) y países importadores de patentes farmacéuticas que no tienen una industria farmacéutica (países en desarrollo o países

[15] Organización Mundial del Comercio. *Note Development and Distribution of Covid-19 Vaccines Worldwide* (22 de diciembre de 2020), https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/vaccine_report_s.pdf (consultado el 7 de junio de 2022), p. 28.

menos adelantados).

Estas fricciones se exacerban cuando las patentes están destinadas a proteger vacunas que pueden prevenir daños letales a los seres humanos o nuevas entidades químicas para el tratamiento de enfermedades graves. La situación se agrava si nos enfrentamos a una pandemia incontrolable con altas tasas de mortalidad. El sistema de patentes es el resultado de una especie de pacto social entre el inventor y la sociedad, de modo que los intereses de todas las partes interesadas —inventor y sociedad— se satisfacen mediante la concesión de este derecho exclusivo por un periodo de tiempo determinado. Sin embargo, los derechos de exclusividad establecidos por ley a favor de los titulares de patentes no son absolutos; contemplan expresamente excepciones y limitaciones, entre las que figuran las licencias obligatorias.

III. Propuesta de Sudáfrica y la India: exención de la protección mediante patente farmacéutica para la covid-19

En el contexto de la pandemia de covid-19, Sudáfrica y la India, el 2 de octubre de 2020, tomaron la iniciativa de proponer una exención de patente para la vacuna covid-19 con el fin de facilitar el acceso masivo a la vacuna, señalando que esta medida excepcional solo estaría vigente hasta que se haya garantizado la inmunidad de la población a nivel mundial. Los defensores argumentaron que los derechos de propiedad intelectual no permiten la máxima eficiencia en la producción y distribución de vacunas, porque esta distribución no es equitativa en todo el mundo, dependiendo de si el país está desarrollado o en desarrollo, lo que complica aún más el acceso a las medidas de salud para combatir el coronavirus. Según la noticia "Los Miembros consideran la exención del Acuerdo sobre los ADPIC, el periodo de transición para los PMA y la utilidad de la tecnología ecológica para las pequeñas empresas", publicada en el sitio web oficial de la OMC, los partidarios de la exención de patentes consideran que la exención significaría "una solución mundial abierta y rápida que permitirá una colaboración fluida en la producción y el suministro de productos y tecnologías sanitarios necesarios para responder eficazmente a la covid-19"[16].

Según la OMC, en la nota informativa "Cómo han utilizado los Miembros de la OMC las medidas comerciales para acelerar el acceso a los bienes y servicios médicos esenciales para combatir la covid-19", una de las medidas registradas en materia de derechos de propiedad intelectual, que tenía por objeto utilizar las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC en materia de comercio, era la de "licencias obligatorias o utilización gubernamental de conformidad con el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC", que tenía por objeto "permitir la fabricación o importación de tecnologías sanitarias protegidas por patente, como medicamentos, vacunas y diagnósticos necesarios para combatir el VIH/SIDA-19"[17]. Por su parte, el presidente ejecutivo de la farmacéutica estadounidense Pfizer Inc, Albert Bourla, no estuvo de acuerdo con la propuesta de exención de patentes, diciendo que "desencadenará una lucha por los insumos críticos que necesitamos para hacer una vacuna segura y efectiva. Es probable que las entidades con poca o ninguna experiencia en la fabricación de vacunas busquen las mismas materias primas que necesitamos para ampliar nuestra producción, poniendo en riesgo la salud y la seguridad de todos"[18].

IV. La interfaz entre la propiedad intelectual y la competencia

Se ha estudiado ampliamente la relación entre la política de competencia y los derechos de propiedad intelectual (DPI)[19]. Tradicionalmente, los derechos de propiedad intelectual y la competencia se consideraban ámbitos políticos contradictorios. Los primeros otorgan derechos exclusivos al creador o inventor para disfrutar exclusivamente de su creación o invención, y para tener discreción sobre el uso o la licencia de su propiedad intelectual. Es "un insumo clave y un subproducto de la inno-

[16] *Los Miembros de la OMC destacan el papel del sistema de propiedad intelectual en la lucha contra la COVID-19*, https://www.wto.org/spanish/news_s/news20_s/trip_30jul20_s.htm

[17] *La OMC publica un informe sobre las medidas para acelerar el acceso a los bienes y servicios esenciales para combatir la COVID-19*, https://www.wto.org/spanish/news_s/news20_s/serv_16sep20_s.htm

[18] *Estados Unidos quiere que exención de patentes vacunas COVID beneficie al mundo, no que impulse biotecnología china*, *REUTERS*. https://jp.reuters.com/article/salud-coronavirus-biden-vacunas-idESKBN2CP0IO.

[19] Hovenkamp H. Intellectual Property and Competition. *Research Handbook on the Economics of Intellectual Property La*w; 2019. https://scholarship.law.upenn.edu/faculty_scholarship/1807 (consultado el 5 de diciembre de 2021).

vación exitosa, que es un factor importante para fomentar una economía dinámica y en crecimiento al estimular la competencia en nuevos productos, nuevos mercados y nuevas tecnologías"[20]. Por otra parte, el principal objetivo del derecho de la competencia es evitar los monopolios en el proceso de producción y permitir que otros competidores entren en el mercado. Su objetivo es promover un campo de juego justo en el mercado[21]. Por consiguiente, los comentaristas han considerado en el pasado que el monopolio económico creado por los derechos de propiedad intelectual es incompatible con la política de competencia que aboga por la apertura de los mercados[22].

La apreciación anterior ha evolucionado a lo largo de los años. El derecho de propiedad intelectual y el derecho de la competencia se consideran ahora políticas complementarias, ya que comparten el bienestar económico y la asignación eficiente de recursos como objetivo. Los derechos de propiedad intelectual tienen por objeto fomentar el desarrollo de productos y procesos nuevos o mejorados mediante la concesión a los inventores de derechos exclusivos temporales a cambio de la difusión de dicha innovación. La competencia ejerce presión sobre las empresas para innovar. Por lo tanto, ambos son necesarios para "promover la innovación y garantizar una explotación competitiva".

V. Patentes y derecho de la competencia

Las patentes crean incentivos para la innovación al otorgar exclusividad al titular de la patente, que luego puede cobrar a los clientes por el uso de la tecnología patentada. Las patentes se consideran "un monopolio limitado otorgado a cambio de la divulgación de información técnica"[23]. Incentivan la inversión en investigación y desarrollo (I&D) mediante la concesión de un monopolio temporal por un tiempo limitado, generalmente 20 años. Para fomentar la innovación de seguimiento, las solicitudes de patente deben divulgar "una especificación de la invención con instrucciones adecuadas para permitir que una persona experta produzca o lleve a cabo la invención [.]"[24].

Las recompensas económicas ofrecidas en teoría por el sistema de patentes aparecen como un incentivo potencial, es decir, como una posibilidad de obtener beneficios derivados de la exclusividad de su explotación. La creación de derechos legales exclusivos no establece necesariamente la capacidad de ejercer el poder de mercado. Los derechos de propiedad generalmente crean exclusividad, pero el poder de mercado surge de la naturaleza de la demanda de la propiedad. Esta demanda depende a su vez de la disponibilidad de sustitutos y de la elasticidad cruzada de la demanda entre estos posibles sustitutos, y también de la elasticidad cruzada de la demanda entre el artículo patentado y los productos complementarios.

Los sistemas de PI altamente funcionales deben tener en cuenta a todas las partes interesadas: "las empresas emergentes, las instituciones de investigación y desarrollo, tanto públicas como privadas, las universidades y las corporaciones, así como los intereses de los financiadores, ya sean públicos o privados, y el público en general, incluidos los pacientes, que en última instancia se benefician de la innovación que satisface sus necesidades". A tal fin, los sistemas nacionales de propiedad intelectual podrán adaptar sus normas nacionales de propiedad intelectual para permitir flexibilidad con respecto a los fines de salud pública[25].

Otro punto de vista sostiene que la discusión sobre políticas de innovación ha demostrado que la producción de conocimiento puede tratarse como un bien público. Sin embargo, esto significa que las empresas privadas y los individuos que han invertido en investigación y desarrollo no pueden cosechar los beneficios de la innovación. Otros pueden beneficiarse del conocimiento sin tener que pagar el "costo de generar ese conocimiento". Las empresas innovadoras se beneficiarían de la transferencia de conocimientos incluso a sus competidores, pero correrían el riesgo de rivalizar con aquellas que "no soportaran el costo de desarrollar una nueva tecnología exitosa", eliminando así el incentivo económico para invertir en innovación, una "deficiencia

[20] Supreet K. Interfaz entre la propiedad intelectual y el derecho de la competencia: doctrina de las instalaciones esenciales (Rochester, NY 2011), pág. 2.

[21] Ibídem.

[22] Ibídem.

[23] Ibídem.

[24] Caro de Sousa P. *La interfaz de Competición y Intellectual Property Law. Taking Assessment and Identifying New Challenges*. Rochester, NY: SSRN; 2018: 2.

[25] Ibídem.

del mercado"[26].

VI. Pide a favor y en contra de una exención del Acuerdo sobre los ADPIC durante la pandemia de covid-19

Al comienzo de la pandemia, muchos consideraban que los derechos de propiedad intelectual impedían la disponibilidad generalizada de vacunas y tratamientos contra la covid-19. Estos críticos argumentan que el actual sistema de propiedad intelectual es inadecuado para hacer frente a una crisis sanitaria de esta gravedad y que la justificación de "incentivo-recompensa" para las patentes es inaplicable en tiempos de crisis. Nació entonces un movimiento para suspender las obligaciones de DPI para permitir a los países fabricar productos covid-19 sin enfrentar una disputa en la OMC. Los partidarios de esta posición enfatizan que cada país debería tener derecho a fabricar sus propias vacunas durante una pandemia, y que los DPI evitarían que las fábricas de vacunas sin licencia en Bangladesh, Canadá, Dinamarca, India e Israel tengan capacidad lista y disponible para producir vacunas de inmediato.

El 2 de octubre de 2020, Sudáfrica y la India solicitaron al Consejo de los ADPIC que "recomendara, lo antes posible, al Consejo General, una exención de la aplicación, aplicación y observancia de las secciones 1, 4, 5 y 7 de la Parte II del Acuerdo sobre los ADPIC, en relación con la prevención, contención o tratamiento de la covid-19", incluidas las patentes, diseños industriales, derechos de autor e información no divulgada. La exención estaba destinada a durar "hasta que se implemente la vacunación generalizada en todo el mundo"[27]. La UE se opuso a esta solicitud de exención del Acuerdo sobre los ADPIC, apoyada por Suiza, el Reino Unido, Corea del Sur y Japón, sobre la base de que los derechos de propiedad intelectual no son un obstáculo para aumentar la fabricación de vacunas u otros productos sanitarios necesarios para luchar contra la covid-19. Los críticos de la exención del Acuerdo sobre los ADPIC señalaron respuestas alternativas para abordar la brecha de fabricación, como la concesión voluntaria de licencias, la transferencia de conocimientos y el uso de las flexibilidades existentes en el Acuerdo sobre los ADPIC. Otros argumentaron que una exención del Acuerdo sobre los ADPIC perturbaría la investigación, el desarrollo y la innovación farmacéuticos, y tendría un impacto negativo en el valor comercial de las empresas farmacéuticas que utilizan carteras de propiedad intelectual como garantía para generar ingresos y obtener financiación[28].

La directora general de la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA), Nathalie Moll, señaló que la exención de los ADPIC es un paso atrás en la "capacidad colectiva de la industria para abordar la pandemia de covid-19 y las futuras amenazas globales"[29]. Según el líder de la IFPMA, Thomas Cueni, "el factor más importante que afecta la escasez de vacunas no es la propiedad intelectual, sino el comercio"[30]. Por otro lado, el presidente internacional de Médicos Sin Fronteras (MSF), el Dr. Christos Christou, comentó que la exención de los ADPIC era inadecuada ya que no cubría "todas las herramientas médicas de covid-19"[31]. Para mayo de 2021, el Grupo Africano, el Estado Plurinacional de Bolivia, Egipto, Esuatini, Fiji, Indonesia, Kenya, el Grupo de los PMA, Maldivas, Mozambique, Mongolia, Nami bia, Pakistán, Vanuatu, la República Bolivariana de Venezuela y Zimbabwe se han unido a Sud África y la India al pedir una exención del Acuerdo sobre los ADPIC[32]. En el mismo mes, la administración

[26] Las normas y principios que rigen el sistema de patentes se agrupan en varios instrumentos jurídicos nacionales, con diferentes jerarquías, a saber: el Convenio de París, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y el Acuerdo sobre los ADPIC a nivel regional andino, Decisión 486.

[27] Mercurio B, Upreti PN. La Legalidad Ofa. Exención de Viajes Para Vacunas Covid-19 bajo el derecho internacional de las inversiones. *International & Comparative Law Quarterly* 2022; (71): 327.

[28] Una exención de patente sobre las vacunas COVID es correcta y justa, 7860 *Nature* 2021; 593.

[29] Comunicación de la India y Sudáfrica. Exención de determinadas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento de la COVID-1. https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True, visitada en diciembre de 2021.

30 Mercurio B, Upreti PN. La Legalidad Ofa. Exención de Viajes Para Vacunas Covid-19 bajo el derecho internacional de las inversiones. *International & Comparative Law Quarterly* 2022; (71): 327.

[31] La falta de una exención real de PI en las herramientas COVID-19 es un fracaso decepcionante para las personas. *Médicos Sin Fronteras* (MSF) International. https://www.msf.org/lack-real-ip-waiver-covid-19-tools-disappointing-failure-people.

[32] Proyecto de Decisión revisado Texto IP/C/W/669/Rev.1, Comunicación del Grupo Africano, el Plurinacional Estado de Bolivia, Egipto, Esuatini, Fiji, India, Indonesia, Kenya, Grupo de PMA, Maldivas, Mozambique, Mongolia, Namibia, Pakistán, Sudáfrica,

Biden-Harris se unió al llamado a una exención de los ADPIC y se comprometió a participar activamente en las negociaciones de la OMC, aunque limitó su apoyo a una exención solo a las vacunas[33].

Más de un año después, el 17 de junio de 2022, los Miembros de la OMC adoptaron una Decisión Ministerial sobre el Acuerdo sobre los ADPIC, que obligaría a todos los Miembros a "limitar los derechos otorgados (...) en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC (…) autorizando el uso de la materia necesaria para la producción y el suministro de vacunas contra la covid-19 sin el consentimiento del titular del derecho", y renunciar a determinados derechos en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC para sus Miembros que reúnan las condiciones necesarias. La duración de la renuncia sería de cinco (5) años a partir de la fecha de la Decisión[34]. Con arreglo a las disposiciones de la Decisión, los Miembros elegibles no están obligados a exigir al usuario propuesto de la materia objeto de una patente que se esfuerce por obtener una autorización del titular del derecho. La exención solo cubre las patentes sobre vacunas.

La Decisión tiene una precisión, que "se refiere al hecho de que la obligación de uso para abastecer el mercado interno también puede estar exenta, pero permitiendo la explotación de miembros elegibles"[35]. Otra precisión indicaba que la reexportación de productos debía evitarse mediante esfuerzos razonables. Por último, para determinar la compensación económica del titular, debe considerarse que dichas licencias se conceden con fines humanitarios y sin ánimo de lucro. Durante la reunión del Consejo de los ADPIC, celebrada el 6 de julio de 2022, los países miembros iniciaron debates sobre la ampliación de la exención a la producción y el suministro de medios de diagnóstico y tratamiento de las terapias contra la covid-19. La Organización Mundial de la Salud (OMS) había señalado que "el acceso equitativo al tratamiento, la terapia (...), es esencial para ayudar a detectar nuevos casos y nuevas variantes". Algunos países miembros hicieron hincapié en la urgencia de las negociaciones. Otros se mostraron cautelosos y pidieron una "negociación basada en pruebas", haciendo hincapié incluso en la necesidad de aprovechar las flexibilidades ya existentes en el Acuerdo sobre los ADPIC, como las licencias obligatorias[36].

Las diferentes partes interesadas plantearon dudas con respecto a la exención del Acuerdo sobre los ADPIC. La inversión mundial ha sufrido un golpe drástico debido a la pandemia de covid-19, y la inversión extranjera directa (IED) disminuyó en un 35% para 2020. Esto se debe a que varios países respondieron a la pandemia legislando políticas que afectan negativamente a los inversores. Los inversores buscarían entonces una compensación por sus pérdidas a través de mecanismos de solución de controversias entre inversionistas y Estados (ISDS, por sus siglas en inglés), que se pueden encontrar en algunos acuerdos internacionales de inversión (AII).

Una de las consideraciones durante las negociaciones sobre la exención del Acuerdo sobre los ADPIC fue que, para que entrara en vigor en la OMC, los países tendrían que aplicarla a nivel nacional, redactando nuevas leyes o modificando las leyes ya en vigor para cambiar "su control reglamentario", la estructura y el proceso para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos y revocar temporalmente o crear limitaciones a los DPI afectados".

Mercurio et al. discutieron la exención de los ADPIC desde la perspectiva de un inversor. Para caer bajo la jurisdicción del Convenio del Centro Internacional de Arreglo de Diferencias relativas a Inversiones (CIADI), la controversia debe surgir

Vanuatu, República Bolivariana de Venezuela y Zimbabwe. (25 de mayo de 2021), https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009-DP.aspx?language=E&CatalogueIdList=274473,274404,274395,274268,274269,274271,274186,273996,273770,273787&CurrentCatalogueIdIndex=6&FullTextHash=&HasEnglishRecord=True&HasFrenchRecord=True&HasSpanishRecord=True (consultado el 6 de diciembre de 2021)

[33] Declaración de la Embajadora Katherine Tai sobre la exención de los ADPIC contra la COVID-19, Representante de los Estados Unidos para las Cuestiones Comerciales. http://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2021/may/statement-ambassador-katherine-tai-covid-19-trips-waiver (consultado el 22 de noviembre de 2021).

[34] Decisión Ministerial de la OMC relativa al Acuerdo sobre los ADPIC, adoptada el 17 de junio de 2022. https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/MIN22/30.pdf&Open=True. Visitado el 25 de agosto de 2022.

[35] Ibídem.

[36] El Consejo de los ADPIC acoge con satisfacción la decisión de exención de la CM12 sobre los ADPIC, examina la posible prórroga. https://www.wto.org/english/news_e/news22_e/trip_08jul22_e.htm (consultado el 25 de agosto de 2022).

directamente de una inversión[37]. Según ellos, una exención de los ADPIC tiene por objeto facultar a los gobiernos para "anular y eliminar los derechos existentes en lo que sería una privación total de la protección de los inversores". Los inversores pueden argumentar que una renuncia a los derechos de propiedad intelectual equivaldría a una "modificación irrazonable del marco jurídico"[38].

Los críticos de la propuesta de exención del Acuerdo sobre los ADPIC argumentaron críticamente que, si bien el Acuerdo sobre los ADPIC ayudaba a homogeneizar las leyes de DPI en todo el mundo, carecía de información sobre las necesidades y condiciones materiales de los países miembros. El efecto devastador de la pandemia no se ha sentido por igual en todo el mundo. Los países en desarrollo y emergentes son los que más han sufrido y "no han recibido una parte proporcional de las vacunas"[39]. Los países pobres también están pagando precios más altos por las vacunas. Por ejemplo, el precio de la vacuna de AstraZeneca pagada por Uganda fue de USD 8,50 por dosis, mientras que la UE solo pagó USD 3,50[40].

Satyaprakash respondió al argumento de que la causa de la escasez de medicamentos y vacunas no son las restricciones de los derechos de propiedad intelectual, sino "la infraestructura inadecuada y los canales de distribución débiles". Sin embargo, los comentaristas consideran que una renuncia a los derechos de propiedad intelectual simplemente no es suficiente para resolver el problema. En una entrevista con Castro, señaló que el problema no era la distribución desigual de las vacunas, sino la existencia de "factores que determinaban el suministro de los países". Pfizer, Biotech y algunos otros se beneficiaron del apoyo del gobierno. Naturalmente, aquellos que recibieron apoyo del gobierno tendrían que pagar la inversión del gobierno. Otros factores incluyen la gestión y negociación de cada país, y el tamaño del mercado.

DESCARTAR ABUSO DE POSICIÓN DOMINANTE EN EL USO DE PATENTES COVID-19: EL CASO DE AMÉRICA LATINA

En el contexto descrito anteriormente, las prácticas anticompetitivas constituyen un elemento de preocupación permanente para los Estados. En el mundo de hoy, es evidente que la libertad económica y empresarial tiende a ser el camino seguido, independientemente de la ideología particular de cada gobierno. Sin embargo, esta tendencia mundial hacia la apertura comercial y la competencia como regla en las transacciones económicas puede prestarse a abusos y prácticas empresariales que dañan las relaciones de mercado y pueden terminar afectando la raíz misma de la economía. Por lo tanto, desde 1890, cuando se aprobó la Ley Sherman en los Estados Unidos, a través del reconocimiento y la prohibición de los acuerdos en el Tratado de Roma de 1957, que creó la Comunidad Económica Europea, la mayoría de los países han adoptado leyes que regulan la concentración empresarial, sometiéndola a un riguroso control *ex ante*, así como normas que prohíben las prácticas concertadas anticompetitivas y el abuso de posición dominante.

Las prácticas concertadas consisten en acuerdos que, bajo diferentes denominaciones o formulaciones, pueden ser alcanzados por agentes económicos que intervienen en un mercado determinado, con el fin de evitar la competencia. Existe una amplia gama de acuerdos prohibidos, entre los que podemos encontrar, por ejemplo, la conducta clásica de fijación de precios, reparto de mercados o acuerdos sobre calidad o condiciones de comercialización. En cuanto a las prácticas abusivas, en el ordenamiento jurídico peruano, como en la mayoría de los países occidentales[41], se entiende por "abuso de posición dominante" una práctica en la que "un agente económico que ocupe una posición dominante en el mercado pertinente utilice esta posición para restringir indebidamente la competencia, obteniendo beneficios y perjudicando a competidores reales o potenciales, directos o indirectos, porque no habría sido posible si no hu-

[37] Mercurio B, Upreti PN. La Legalidad Ofa Exención de Viajes Para Vacunas Covid-19 bajo el derecho internacional de las inversiones *International & Comparative Law Quarterly* 2022; (71): 327.

[38] Ibídem.

[39] Ibídem.

[40] SPRF, Equipo. *Hacia la vacunación mundial: argumentos a favor de la exención del Acuerdo sobre los ADPIC*. SPRF, 25 de agosto de 2021. https://sprf.in/toward-global-vaccination-the-case-for-the-trips-waiver/

[41] En la Unión Europea, el artículo 102 del Tratado Fundacional establece que "todo abuso de posición dominante en el mercado interior o en una parte sustancial del mercado interior por una o varias empresas (...) quedarán prohibidos por ser incompatibles con el mercado interior y en la medida en que puedan afectar al comercio entre Estados miembros". En los Estados Unidos el término utilizado es "monopolización" (Sherman Act, 1890, sección dos).

biera ocupado tal posición"[42].

En otras palabras, prohíbe las prácticas que resulten en la obtención de beneficios propios y la generación de daños a terceros, lo que no hubiera sido posible sin el dominio del mercado. La posición dominante en el mercado se limita al "mercado pertinente", entendido como el mercado en el que una empresa lleva a cabo sus prácticas comerciales y, por lo tanto, en el que debe realizarse el análisis de posición dominante. Este último concepto, a su vez, se refiere a la capacidad de una empresa para tomar sus decisiones comerciales sin tener en cuenta a sus competidores, proveedores o clientes. El modelo implica que cuando una empresa es tan poderosa que puede imponer condiciones en el mercado, se considera una empresa dominante. Este tipo de empresa debe tener cuidado de no incurrir en prácticas que puedan distorsionar la competencia en el mercado donde ejerce esta posición dominante, concepto que a su vez puede abarcar tanto el espacio geográfico donde se mantiene la posición dominante como el tipo de producto o productos para los que tiene esta posición.

En este sentido, una patente a menudo otorga una posición dominante al titular de la patente. En consecuencia, en Perú, por ejemplo[43], se considera una situación de abuso negarse a otorgar licencias cuando se posee una patente. Más aún en asuntos que tienen un impacto en la salud de las personas. A raíz de la pandemia de covid-19 se ha argumentado que existió una distribución desigual de vacunas a nivel mundial y que una de las causas fue que los países más desarrollados impidieron que otros con capacidad para fabricar vacunas lo hicieran[44]. La Comisión Interamericana de Derechos Humanos emitió la Resolución N.º1- 202145, en la que consideró que "la propiedad intelectual es un producto social de la sociedad, y no es un producto del Estado"[45]. Dado que la propiedad intelectual es un producto social y, por lo tanto, tiene una función social, por lo que el reconocimiento de la propiedad intelectual, las patentes y los secretos comerciales no puede constituir un impedimento para los derechos humanos, y en particular el derecho a la salud en un contexto de pandemia, recomienda que los países miembros consideren acciones para evitar que los regímenes de propiedad intelectual se conviertan en un obstáculo para la producción de vacunas, así como evitar "enfoques competitivos" entre países en la medida en que afecten a países en desventaja económica[46].

I. Posibles prácticas anticompetitivas que afectan a América Latina

En el caso específico de los países latinoamericanos, se observaron dos indicios que podrían llevar a la presunción de que ha habido alguna conducta restrictiva de la competencia por parte de los laboratorios farmacéuticos que desarrollaron vacunas contra este virus y que demuestran la presencia de una práctica de abuso de posición dominante. Estos son, en primer lugar, el lento avance en la consecución de acuerdos con estos países, lo que habría provocado que las vacunas llegaran tarde en comparación con los Estados Unidos, por ejemplo, y, en segundo lugar, la falta de transparencia en las negociaciones, ya que los contratos, precios y procedimientos desarrollados por los países de la región siguen siendo secretos.

En cuanto al primer aspecto, las cifras muestran que los países con mayores recursos económicos tenían a su disposición una mayor cantidad de vacunas para hacer frente a la crisis del covid-19, en comparación con aquellos países con menos recursos. La Organización Mundial de la Salud[47] y Amnistía Internacional[48] atribuyen esto al uso indebido de los derechos de propiedad intelectual. Por ejemplo, según Tendayi Achiume, relator especial de la ONU sobre discriminación, "el *statu quo* actual equivale a un sistema de apartheid de vacunas"[49]. Sin embargo, a medida que se desarro-

[42] Artículo 10 del Decreto Legislativo N.°1034, aprobado por Decreto Supremo N.°030-2019-PCM.

[43] Velaochaga HT. La convergencia entre el derecho de la competencia y los derechos de propiedad intelectual. *Revista de la Competencia y la Propiedad Intelectual* 2014; 10: 1.

[44] Belardo MB, Herrero MB. Apartheid de vacunas: La historia se repite dos veces; 2021. https://ri.conicet.gov.ar/handle/11336/154810.

[45] Ibídem.

[46] Adoptada por la CIDH el 6 de abril de 2021.

[47] Véase la Campaña para la Equidad en las Vacunas de la Organización Mundial de la Salud en: https://www.who.int/es/campaigns/vaccine- equidad

[48] Ver la opinión de Tamaryn Nelson, investigador de Amnistía Internacional sobre derechos económicos, sociales y culturales en: https://www.amnesty.org/es/latest/news/2022/06/covid-19-wto-ministerial-decision-on-trips-agreement-fails-to-set-rules-that-could-save-lives/

[49] La OMC acuerda levantar las patentes de vacunas contra la COVID-19, pero hay excepciones. https://www.france24.com/es/

lla este documento, la evidencia estadística sugiere lo contrario.

En la plataforma United Nations Data Futures, un portal de datos que proporciona información sobre variables e indicadores para medir el progreso hacia los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), el primer gráfico que aparece —se muestra en este documento como figura 1—, que compara el porcentaje de personas vacunadas en los países de ingresos más altos con los de los países de ingresos más bajos. La diferencia es sorprendente: tres de cada cuatro personas en los países más ricos ya están vacunadas, mientras que solo una de cada tres está en los países más pobres. Si bien se reconoce que la declaración de la ONU es objetiva y correcta, no es menos cierto que compara economías y tamaños de población muy diferentes. Los datos son útiles porque son evidencia de un problema real, pero no son necesariamente el resultado de prácticas comerciales anticompetitivas, y mucho menos debido a la regulación existente y la protección de patentes. En otras palabras, la información sobre el porcentaje de personas vacunadas al 18 de enero de 2023, que se muestra en la figura 1, solo muestra el progreso en el proceso al comparar dos grupos de países, los de mayores ingresos con los de menores ingresos, tomando todos los países del mundo como un universo, sin considerar las características especiales de cada región.

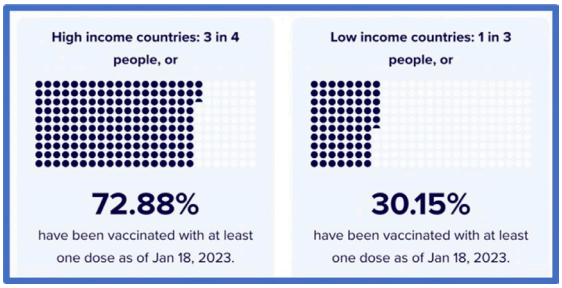


Figura 1. Porcentaje de personas vacunadas al 18 de enero de 2023[50].

Sin embargo, si tomamos el caso de los países latinoamericanos que, a pesar de sus niveles de pobreza, son considerados de "ingresos medios", y los comparamos con el comportamiento de los Estados Unidos de América, por ejemplo, encontramos que el inicio de los procesos de vacunación ocurrió en fechas muy similares entre las dos áreas geográficas, lo que pone en duda la afirmación de que los países desarrollados (que tienen acceso a tecnología y patentes) han colocado los derechos de propiedad intelectual como un obstáculo al inicio de la vacunación, al menos en fechas similares a las de los Estados Unidos de América. Tal dificultad, por ejemplo, habría inhibido la capacidad de Brasil para producir vacunas (es el país de la región con los laboratorios y la tecnología para producirlas), pero este no ha sido el caso. De hecho, ya en febrero de 2021, Brasil estaba comenzando la producción de vacunas Sinovac y AstraZeneca, según informó el portal de noticias France 24 en su edición en línea del 6 de febrero de 2021[51].

La complejidad de los arreglos para que cada país tenga vacunas disponibles dentro de un plazo razonable no necesita más explicación. Está claro que no importa cuánto esfuerzo hayan hecho las organizaciones internacionales, la prioridad de cada país era vacunar a su población en el menor tiempo posible. Por lo tanto, si la falta de avances en la consecución de acuerdos con las empresas farmacéuticas, basados en el ejercicio indebido de patentes, hubiera sido una práctica anticompetitiva de abuso de posición dominante, las fechas de inicio de vacunación en los países de la región habrían sido mucho más tardías que en los productores de las vacunas, y no ha sido así, como se muestra en la figura 2:



Figura 2. Fecha de inicio de vacunación por país[52].

europa/20220617-la- Omc- pacta-levantar-las-patentes-de-vacunas-contra-el-covid-19-pero-hay-excepciones.

[50] Organización de las Naciones Unidas. *Plataforma de futuros de datos*. https://data.undp.org/vaccine-equity/

[51] *Brasil comenzó la producción de 9 millones de dosis de la vacuna china*. https://www.france24.com/es/asia-pac%C3%ADfico/20210206-covid19-coronavirus-sinovac-pfizer-brasil.

[52] Compilación basada en datos desde: https://ourworldindata.org/covid-vaccinations

Estas cifras no generan convicción para determinar la existencia de alguna práctica de uso indebido de los derechos de propiedad industrial que, por lo menos, haya retrasado el inicio del proceso de vacunación en los países de la región. En Chile y Argentina, el proceso de vacunación comenzó en el mismo mes que en los Estados Unidos. En el resto de América Latina, con excepción de Colombia, el proceso no mostró un retraso de más de uno a dos meses. De hecho, si hubo algún retraso en las negociaciones, más que por mal uso de los derechos de protección de la propiedad industrial a través de patentes, lo que se observó, según David Varela, Director del Centro de Estudios de Regulación Económica y Competitividad Internacional de la Pontificia Universidad Javeriana de Colombia, es que las legislaciones de los países no estaban preparadas para permitir que sus gobiernos compraran vacunas cuyos protocolos de seguridad y evaluación previa ni siquiera habían sido iniciado, si no que las vacunas mismas ni siquiera existían. La regulación de las compras gubernamentales en cada uno de los países no pudo adaptarse con la misma celeridad en todos ellos y, más bien, a pesar de ello, el inicio del proceso de vacunación no varió mucho entre el bloque regional y Estados Unidos[53].

Es bastante recurrente en el discurso de los organismos multilaterales referirse a un mundo en el que solo hay extremos, los más desarrollados y los menos desarrollados. Esta tendencia genera una especie de "invisibilización" de América Latina en general, y de América Latina en particular, donde países como Brasil, con casi 214 millones de habitantes y un producto interno bruto de casi 1,6 billones de dólares[54], conviven con Paraguay, que tiene una población de poco más de siete millones de habitantes y un producto interno bruto de solo 38 mil millones de dólares[55]. A pesar de los diferentes tamaños de las economías de los países latinoamericanos, se puede observar una constante de cierto equilibrio en los niveles de acceso a las vacunas y su posterior aplicación a la población. En la figura 3 observamos que, así como la velocidad de acceso a las vacunas no fue una variable que pueda atribuirse a prácticas de abuso de derechos de propiedad industrial (patentes), tampoco lo es el progreso en la aplicación de vacunas a la población. De hecho, se puede observar que las proporciones de entrega de vacunas por cada 100 habitantes en América Latina son más altas (en promedio) que las observadas en los Estados Unidos, a pesar de que Estados Unidos es el mayor proveedor mundial de vacunas. Países como Chile, Perú e incluso Argentina muestran mejores estadísticas que el mayor productor de vacunas del mundo.

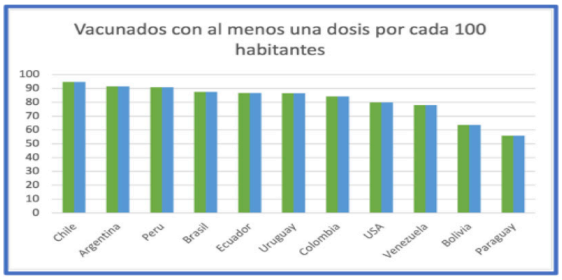


Figura 3. Vacunas administradas por 100 habitantes al 10 de diciembre de 2022[56].

En la proporción de vacunas por cada 100 habitantes, se observa que Estados Unidos de América, a pesar de ser uno de los países con mayor ingreso mundial y capacidad de producción de vacunas (porque tiene las patentes y la tecnología e infraestructura), no muestra una tendencia especial a haber vacunado a más de su población, y en promedio está incluso por debajo de países de la región como Argentina, Brasil, Chile y Perú. La hipótesis del abuso de posición dominante, basada en el uso indebido de los derechos de patente, es mucho más difícil de sostener, incluso cuando es evidente que el porcentaje de la población de los países que han recibido la carga completa de dosis de vacunación no varía según tengan o no la tecnología y las patentes para producir y suministrar vacunas, sino, por el contrario, existe una clara tendencia de América Latina a mostrar mejores resultados en el número final de vacunados con el calendario completo de vacunación, al menos en lo que respecta a la primera etapa de vacunación.

[53] ¿Qué pasó con la adquisición de las vacunas Covid-19? *Revista Pesquisa J Averiana*. https://www.javeriana.edu.co/pesquisa/que- paso-con-la-adquisicion-de-las-vacunas-contra-el-covid-19/.

[54] Población, total. Datos. https://data.worldbank.org/indicator/SP.POP.TOTL?name_desc=false&view=map.

[55] Producto interno bruto de Brasil en 2021. *Statista*. https://es.statista.com/estadisticas/635255/producto- interior- Bruto- de-Brasil- en- 2020/

[56] Preparado por los autores a partir de datos del sitio web de la Organización Mundial de la Salud: https://covid19.who.int

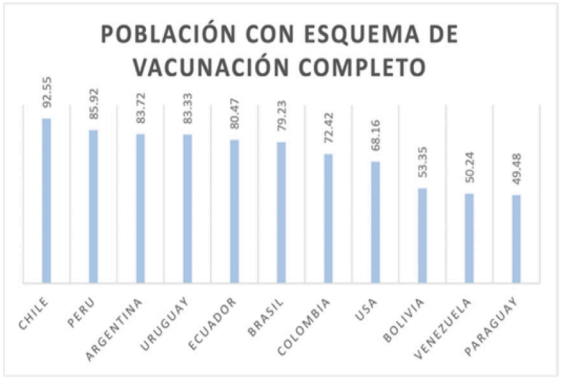


Figura 4. Población con calendario completo de inmunización a 10 de diciembre de 2022[57].

Esta tendencia se evidencia claramente en la figura 4, que muestra que, para diciembre de 2022, países como Chile habían logrado una cobertura de vacunación de más del 90% de su población, mientras que Perú, Argentina, Uruguay y Ecuador habían vacunado a más del 80%, muy por encima de los Estados Unidos, que apenas llegaba al 68%. Esto demuestra que, más que un problema de competencia o propiedad intelectual, lo que está en juego es una gestión pública, ya sea por las dificultades logísticas para administrar las propias vacunas o por las dificultades de comunicación de los gobiernos para explicar a sus poblaciones la importancia de vacunarse.

II. Posible abuso de prácticas dominantes

Ya sea que consideremos que el acceso desigual a las vacunas contra la covid-19 es el resultado de un abuso de posición dominante por parte de las grandes empresas farmacéuticas o que se debe a la protección legal otorgada a las patentes, la posición de organizaciones de derechos humanos como Amnistía Internacional[58], CEIPAZ[59] o Human Rights Watch[60], en el caso específico de los países latinoamericanos, no se correlaciona con las cifras ni el sentido común comercial, ni mucho menos con los resultados de los procesos de vacunación llevados a cabo en esos países. La evolución de las campañas de vacunación, cuyo hito inicial se muestra en la figura 2, y el avance hasta diciembre de 2022, como se muestra en la figura 4, muestran que para la región el problema observado por estas organizaciones no es de la naturaleza y gravedad con la que se presenta. De hecho, en términos de población y capacidad de pago de las economías de estos países, no existe un incentivo real para el desarrollo de este tipo de práctica. De los procesos y calendarios de vacunación analizados se puede concluir que no es posible ver ninguna práctica anticompetitiva que pudiera haber llevado a que las vacunas no estuvieran disponibles para la población de los países latinoamericanos de manera oportuna. La evidencia muestra que el inicio de los periodos de vacunación fue muy similar entre los países de la región en comparación con los Estados Unidos, con algunas excepciones en las que los propios problemas organizativos internos de los países y la situación política conspiraron contra un inicio temprano de la vacunación.

Queda entonces por analizar el segundo indicio: la falta de transparencia en las negociaciones y acuerdos.

No pasa inadvertido que el Ministerio de Salud peruano haya emitido una resolución declarando confidencial el contenido de las negociaciones y precios de las vacunas, considerando que: "el gobierno peruano ha negociado y firmado instrumentos para la compra de vacunas contra el covid-19 con diferentes laboratorios a nivel mundial, con el fin de lograr el acceso de la población peruana a las vacunas mencionadas y así garantizar el derecho a la salud de la ciudadanía, los cuales contienen cláusulas de confidencialidad aplicables al desarrollo de las negociaciones y los acuerdos finales alcanzados con el gobierno peruano, así como la documentación de soporte técnico legal, informes, dictámenes, entre otros, relacionados con dichos acuerdos"[61].

[57] Preparado por el autor a partir de datos del sitio web de la Organización Mundial de la Salud: https://covid19.who.int

[58] El agrio desacuerdo del G20 sobre la desigualdad mundial de las vacunas podría condenar al mundo a una "pandemia interminable, advierten las organizaciones benéficas. *Amnistía Internacional*, 30 de octubre de 2021. https://www.amnesty.org/es/latest/news/2021/10/g20s-bitter-divide-on-global-vaccine-inequality- podría-condenar-mundo-a-una-interminable-pandemia-caridades-advertir/.

[59] Lamata Cotanda F. Las patentes y el acceso a las vacunas: un desequilibrio que mata. Anuario CEIPAZ 2020; 13: 29.

[60] Zione Ntaba Y, Uprimny R. Los derechos humanos y los Estados ante la exención de patentes COVID *El País*, 2 Diciembre 2021. https://elpais.com/opinion/2021-12-02/los-derechos-humanos-y-los-estados-ante-la-exencion-de-patentes-covid.html.

[61] Clasificar como información reservada en el Ministerio de Salud la que se emita en la etapa de negociación, contratación y ejecución

No es raro ver noticias en la prensa internacional sobre los problemas generados por el secreto gubernamental en torno a la adquisición de vacunas contra la covid-19[62]. Lo cierto es que la transparencia en la gestión de la contratación pública es hoy en día una regla, y esto se ha roto en el caso de la negociación y adquisición de vacunas, lo que plantea dudas sobre la posible imposición de normas abusivas que constituyan una práctica indebida contra la competencia. El portal "Ojo Público", una organización de noticias reconocida por el Instituto Reuters de la Universidad de Oxford realizó una investigación en la que concluyó que se impusieron condiciones de exención de responsabilidad a Brasil, Argentina, Colombia y República Dominicana, y que también se consideró que se habían impuesto al resto de los países, pero que, debido al secreto que rodeaba estas adquisiciones, no había certeza[63].

Sin embargo, concluir de esto que estas condiciones son una expresión abusiva en términos de competencia puede ser precipitado. De hecho, es necesario revisar el contexto en el que cada país enfrentó la crisis para comprender las condiciones que finalmente se acordaron. No es lo mismo hacer una compra grupal, como la que hizo la Unión Europea, que permitió, por ejemplo, que España acabara pagando 1,3 dólares por cada vacuna de AstraZeneca; que una compra como la de Perú a Sinopharm, en la que la dosis se negoció a 72 dólares[64], en un contexto de alta inestabilidad política y donde el costo/oportunidad para el país era bastante alto, como resultado de las negociaciones tardías y fallidas mantenidas con los otros fabricantes de vacunas.

Un descargo de responsabilidad puede parecer excesivo. Sin embargo, las situaciones extraordinarias conllevan necesidades extraordinarias que no pueden analizarse bajo el paraguas de la normalidad. De hecho, la pandemia de la covid-19 puso al mundo en el dilema de tener que elegir entre una vacuna segura con garantía y responsabilidad del fabricante, como en situaciones normales, o simplemente elegir tener vacunas e iniciar un proceso de inmunización masiva para una población que ya no podría mantenerse bajo la amenaza de muerte en cada contacto con otro ser humano.

Si el efecto de la vacuna hubiera sido perjudicial para la población, parece razonable asignar la responsabilidad, en caso de fracaso, al Estado en lugar de al fabricante de la vacuna. No estamos tratando con un simple bien o servicio que afecta a unos pocos consumidores, es una vacuna que se administrará a toda la población de cada país. No existe ninguna compañía o seguro que pueda cubrir un siniestro de esta magnitud y naturaleza. Por ello, la imposición de cláusulas de este tipo en contratos que responden a situaciones excepcionales no constituye, en sí misma, una práctica abusiva o anticompetitiva. En general, el secreto en las negociaciones no es en sí mismo una práctica contraria al libre mercado. De hecho, ninguna negociación comercial para un bien escaso e indispensable suele ser pública. Además, los términos de las negociaciones y acuerdos en los países latinoamericanos eran tan secretos como los de Europa[65]. Jonathan Cushing, Jefe de Salud Global de TI en Londres, entrevistado por Deutsche Welle, cree que, en términos generales, los países pobres tienden a pagar más por las vacunas que los países desarrollados[66]. Sin embargo, a partir de las cifras que se han publicado en el Tablero de Mercado covid 19 de

contractual para la adquisición de la vacuna contra el covid-19 y dictar diversas disposiciones. Resolución Ministerial N.º640-2021/MINSA. http://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/clasifican-como-informacion-reservada-en-el-ministerio-de-sa-resolucion-ministerial-no-640-2021minsa-1954239-1/

[62] Una muestra de ello se puede ver en BBC News World, en: https://www.bbc.com/mundo/noticias-internacional-55804567; o en *The New York Times*, en: https://www.nytimes.com/es/2021/02/01/espanol/vacunas-secretos.html

[63] Ruiz I, et al. Vacunas secretas: gobiernos de América Latina otorgaron beneficios legales y tributarios a farmacéuticas (9 marzo 2021), *Ojo Público*. https://ojo-publico.com/2541/los-beneficios-que-latinoamerica-cedio-las-farmaceuticas.

[64] EC Data. COVID-19: por qué Perú es el único país de América Latina que ha adquirido la vacuna de Sinopharm. *El Comercio*, 13 de enero de 2021. https://elcomercio.pe/lima/sucesos/covid-19-por-que-peru-es-el-unico-pais-de-latinoamerica-que-ha-adquirido-las-vacunas-de-la-china-sinopharm-noticia/.

[65] El portal de noticias BBC News World, citando a Estela Kiriakides, Comisario de Salud del Parlamento Europeo, y Jonathan García, experto en salud de la Universidad de Harvard, señala que los países no son legalmente capaces de divulgar la información y que es práctica común que los acuerdos entre gobiernos y compañías farmacéuticas incluyan cláusulas de confidencialidad que permitan precios diferenciados, basados en la capacidad económica de un país. Los secretos de los contratos de adquisición de vacunas: lo que permanece oculto y por qué es tan controvertido. *BBC News World*, https://www.bbc.com/mundo/noticias-internacional-55804567.

[66] Deutsche Welle. América Latina: ¿Cuánto cuesta vacunarse contra el COVID?, *DW*, 08.03.2021. https://www.dw.com/es/am%C3%A9rica-latina-cu%C3%A1nto-cuesta-vacunar-contra-el-covid/a-56806925.

Figura 5. Precios de las vacunas: comparación entre América Latina y la UE y los Estados Unidos

País/Vacuna	Argentina	Brasil	Colombia	EU	USA
AstraZeneca	4.00 a 4.1	3.16	6	2.19 a 3.50	4
CanSino Biologicals	17				
Sputnik V	9.95 a 12.61				
Moderna	21.5			18 a 25.5	15
Pfizer/BioNTech	12	10	12	14.7 a 23.15	19.5
Sinopharm (Beijing)	9 a 20				
Bharat Biotech (Covaxin)		15			
Serum Institute of India (Covidshield)		5			
Sinovac		10.3			
Janssen Pharmaceuticals				8.5	10
Sanofi Pasteur - GSK				9.3	10.5

Preparado por el autor a partir de datos obtenidos del portal de coronavirus de la OMS (COVID19 Dashboard): https://covid19.who.int/?mapFilter=vaccinations

UNICEF[67], se puede concluir que en el caso de América Latina esto no es exacto.

De los datos que se muestran en la figura 5, se puede observar, respecto de los países latinoamericanos que han hecho públicos sus precios de adquisición de vacunas, que en el caso de las vacunas de AstraZeneca, Moderna y Pfizer/BioNTech (que son las que se han comprado en las tres regiones), no es posible concluir que haya habido alguna práctica abusiva en la imposición de precios. De hecho, en el caso específico de Pfizer/BioNTech, los precios en América Latina han sido significativamente más bajos que los observados en la UE y los Estados Unidos. De hecho, lo que ha sucedido es que Brasil y Argentina han obtenido las vacunas de AstraZeneca al mismo precio o al menor que en los Estados Unidos; Argentina obtuvo un precio promedio comparado con el obtenido en la Unión Europea para la vacuna de Moderna, y la vacuna de Pfizer/BioNTech fue obtenida por los países de la muestra a un precio inferior al de la Unión Europea y Estados Unidos.

Por otro lado, a partir del primer trimestre de 2023, cuando se redacta este documento, no hay datos suficientes para desarrollar un análisis de las condiciones de comercialización que podrían considerarse abusivas. Por lo tanto, solo puede concluirse que no hay pruebas de una práctica de fijación de precios diferente de la que siempre se ha observado comercialmente en el mercado de las vacunas. En otras palabras, la hipótesis del abuso de una posición dominante no está corroborada. Esta conclusión no se extiende a las demás condiciones de comercialización porque, como se indicó, todavía no hay datos suficientes para llevar a cabo el análisis respectivo.

[67] Se puede acceder a la información a través de la siguiente ruta: https://www.unicef.org/supply/covid-19-market-dashboard.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

I. ¿Cómo puede una exención del Acuerdo sobre los ADPIC promover el acceso mundial a las vacunas?

La exención del Acuerdo sobre los ADPIC, en el caso de promover el acceso mundial a las vacunas, es relativa: depende de diversos factores que tienen en cuenta las condiciones locales e institucionales de los mercados donde se distribuirán las vacunas. En el caso peruano, por ejemplo, sucedió que, con la exención, nuevos jugadores pudieron ingresar al mercado; sin embargo, esto no significó que más personas tuvieran acceso oportuno a las vacunas dentro del territorio peruano.

En el caso nacional, más que un problema relacionado con la exención del Acuerdo sobre los ADPIC o no, el problema radica en términos de los diferentes factores del mercado: considerar la entrada de, por ejemplo, tres nuevos "jugadores" en el mercado, no cambiaría demasiado los resultados, ya que los consumidores tienen ciertas preferencias por ciertas marcas de vacunas sobre otras. Por lo tanto, la entrada de nuevos competidores no sería necesariamente atractiva para los consumidores, que optan por vacunarse con, por ejemplo, la vacuna de Pfizer. Por lo tanto, la exención de los ADPIC promovería el acceso "nacional" a las vacunas siempre que existan las condiciones del mercado, y también que haya poder adquisitivo en el país de compra, pero se limita a comprar solo un cierto tipo de vacuna, lo que no es el caso en América Latina. Este puede ser el caso en África o en algunas partes de Asia, pero no es el caso en América Latina.

En el caso latinoamericano se debe evaluar la capacidad de laboratorio del país para producir vacunas localmente. Desafortunadamente, los países latinoamericanos no tienen la capacidad de producir vacunas. En Perú, los laboratorios para la producción de medicamentos genéricos son bastante elementales. En otras palabras, una exención de los ADPIC podría promover el acceso a las vacunas siempre y cuando el país tenga la capacidad de producir vacunas localmente y el poder adquisitivo de los países compradores, en la medida en que solo se busque un cierto tipo de vacuna que sea socialmente aceptada por la población.

Una primera recomendación que podemos hacer es que se haga un análisis de las condiciones de competencia en los mercados basado en la capacidad de absorción de cuántos actores y cuántas empresas en el mercado podrían eventualmente participar para que haya acceso —porque no se trata solo de traer, por ejemplo, vacunas europeas—, pero también un proceso de distribución equitativa en términos de cómo se ha distribuido a las poblaciones de diferentes partes del Perú. Dicho marco analítico podría contribuir al establecimiento de un conjunto de mejores prácticas que serán muy pertinentes en caso de otra crisis.

II. ¿Cómo abordar la inequidad de las vacunas en tiempos de crisis como covid-19?

En algunos países, la intervención de las autoridades encargadas de la competencia y de patentes en la gestión de la contratación pública internacional es algo que se hace en circunstancias normales. Sin embargo, como estamos ante un proceso sistémico de una crisis sin precedentes como la de covid-19, surgió una situación de emergencia, ya que miles de personas morían cada día, por lo que se establecieron otro tipo de mecanismos, dejando sin efecto el "filtro" de estas autoridades gubernamentales por el que normalmente tendría que pasar. Esta no intervención ocurrió tanto en Perú como en el resto del mundo. Lo que es único en el caso peruano es la forma de negociación en contraste con otros países como Chile. En este último país, en cierta etapa, ya tenían acceso a la vacuna de Pfizer, mientras que Perú tenía acceso a vacunas de China. Este es un aspecto que no involucra la actividad gubernamental de las autoridades de competencia y patentes, sino más bien una mala gestión de la gestión pública. La coordinación y cooperación interinstitucionales entre los organismos gubernamentales de PI y los organismos de defensa de la competencia son esenciales para comprender la concentración en el mercado de los productos farmacéuticos protegidos por patentes y, en última instancia, para sancionar el comportamiento anticompetitivo.

En otras palabras, la forma de abordar la inequidad de las vacunas en tiempos de crisis como covid-19 radica en la gobernanza. La capacidad de negociación internacional con las compañías farmacéuticas en la compra de vacunas, el momento de la compra, el tiempo que tardó en finalizar la compra, el clima político y la gestión administrativa son factores clave para el posterior inicio de la vacunación de las personas. La OMS publicó la variación de precios de las vacunas en diferentes países y es evidente que esto favorece a los países en desarrollo, por lo que la inequidad no puede atribuirse a los costos de las vacunas.

Una segunda recomendación que podemos aportar sería analizar qué se relaciona con la gestión pública. Las entrevistas con las autoridades encargadas de la competencia nos llevaron a la conclusión de que debería haber una mayor vinculación y proxi-

midad entre las autoridades de patentes y las autoridades de competencia. Además, desde el punto de vista del orden público, debe establecerse que las autoridades de competencia y propiedad intelectual deben participar, ya sea en un contexto de crisis o no, en la negociación de acuerdos de compra respecto de las multinacionales. Es importante mejorar la coordinación institucional sustantiva entre los organismos de Competencia y de Propiedad Intelectual para que se lleve a cabo un análisis de las condiciones de los mercados nacionales y de laboratorios ampliados antes de una compra.

Las lecciones aprendidas del caso peruano en relación con la crisis de covid-19 son relevantes para la prevención de futuras pandemias. Los funcionarios gubernamentales deben mejorar la colaboración entre las autoridades de patentes y de competencia en el mundo posterior a la covid-19 para evitar retrasos y falta de cooperación en tiempos de crisis. Esto puede lograrse a través de memorandos de entendimiento, creación de capacidad y campañas de sensibilización. En cuanto a la falta de una distribución equitativa, una mayor cooperación internacional en materia de protocolos de PI y normas de competencia podría conducir a una mejor gobernanza en este tema. Con el conflicto en curso en Ucrania, causando interrupciones en la cadena de suministro, así como con el casi apuntalamiento que afecta la capacidad de fabricación de China, es evidente que las lecciones deben aprenderse, analizarse y absorberse en el marco institucional de la competencia, la propiedad intelectual y las autoridades reguladoras.

Bibliografía

Buda, D. Los países en desarrollo pagan más por la vacuna de AstraZeneca que los países desarrollados, Pregunta parlamentaria, C-002567/2021, Parlamento Europeo. https://www.europarl.europa.eu/Doceo/document/E- 9- 2021-002567_EN.html (consultado el 9 de febrero de 2023).

Correa JP. ¿Qué pasó con la adquisición de las vacunas Covid-19? Pesquisa Javeriana 2021, febrero 5. https://www.javeriana.edu.co/pesquisa/que- paso-con-la-adquisicion-de-las-vacunas-contra-el-covid-19/.

COVID-19: El plan mundial de vacunación tiene como objetivo poner fin a la "pandemia de doble vía. Noticias ONU, 7 de octubre de 2021. https://news.un.org/en/story/2021/10/1102462 (consultado el 9 de febrero de 2023).

EC Data. COVID-19: por qué Perú es el único país de América Latina que ha adquirido la vacuna de Sinopharm. El Comercio, 13 de enero de 2021. https://elcomercio.pe/lima/sucesos/covid-19-por-que-peru-es-el-unico-pais-de-latinoamerica-que-ha-adquirido-las-vacunas-de-la-china-sinopharm-noticia/.

Hovenkamp H. Intellectual Property and Competition. Research Handbook on the Economics of Intellectual Property Law 2019. https://scholarship.law.upenn.edu/faculty_scholarship/1807 (consultado el 5 de diciembre de 2021).

Lamata Cotanda F. Las patentes y el acceso a las vacunas: un desequilibrio que mata. Anuario CEIPAZ 2020; 13: 29.

Mercurio B, Upreti PN. La Legalidad Ofa. Exención de Viajes Para Vacunas Covid-19 bajo el derecho internacional de las inversiones. International & Comparative Law Quarterly 2022; (71): 327.

Organización Mundial de la Salud y la Infancia (UNICEF). Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia, COVID 19. Vaccination: Supply and Logistics Guidance: Interim Guidance, 12 de febrero de 2021. https://apps.who.int/iris/handle/10665/340088, p. 24.

Organización Mundial del Comercio. Note Development and Distribution of Covid-19 Vaccines Worldwide (22 de diciembre de 2020). https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/vaccine_report_s.pdf (consultado el 7 de junio de 2022), p. 28.

Organización Mundial del Comercio. Producción de vacunas contra la COVID-19 y aranceles sobre la nota informativa sobre los insumos de vacunas (8 de octubre de 2021). https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/vaccine_production_report_e.pdf (consultado el 5 de diciembre de 2021).

Ruiz I, et al. Vacunas secretas: gobiernos de América Latina otorgaron beneficios legales y tributarios a farmacéuticas (9 marzo 2021), Ojo Público. https://ojo-publico.com/2541/los-beneficios-que-latinoamerica-cedio-las-farmaceuticas.

Velaochaga HT. La convergencia entre el derecho de la competencia y los derechos de propiedad intelectual. Revista de la Competencia y la Propiedad Intelectual 2014; 10: 1.

Zione Ntaba Y, Uprimny R. Los derechos humanos y los Estados ante la exención de patentes COVID El País, 2 de diciembre de 2021. https://elpais.com/opinion/2021-12-02/los-derechos-humanos-y-los-estados-ante-la-exencion-de-patentes-covid.html

Recibido: 11 de julio de 2023
Aceptado: 17 de agosto de 2023