

LEVIATÁN E INNOVACIÓN EN SALUD

COVID 19, ÓMICRON, PATENTES Y TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA

Dr. Jorge Rojas, Attorney at Law, former Justice at Chile's Patent and Trademark Court of Appeals, Visiting Scholar University of California, School of Law, Visiting Professor, Universidad de Chile, School of Law.

Antecedentes del problema.

Esta vez la letra número 15 del alfabeto griego, Ómicron, no nos lleva a sorprendernos y deleitarnos con una nueva estrella en el firmamento. Antes bien, Ómicron nos recuerda el horror de una pandemia que nos ha traído sufrimiento, desolación, pobreza y la muerte de millones de habitantes del planeta durante los dos años en que el COVID 19 nos ha acompañado de manera implacable. Con él, se ha restringido además nuestra libertad en formas que muchas generaciones no habíamos conocido, alterando el ritmo e intensidad de la vida social, y provocando, junto a los malestares propios de su devastador trabajo en el organismo humano, otras severas condiciones de salud mental que del virus se derivan. Por lo demás, esta vez no distingue entre países desarrollados, en vías de desarrollo ni menos desarrollados, ni hacia al interior de ellos, entre quienes usualmente, debido a su condición financiera y social, han tenido acceso a buenos sistemas de salud, tratamientos y vacunas, y quienes han carecido endémicamente de ello. Aunque, como siempre, es posible sostener que más de alguna correlación debería existir respecto de la rudeza del impacto del COVID 19 entre quienes menos y más tienen, los afectados por la pandemia pertenecen a todas las clases sociales, y quienes han partido, que se cuentan ya en muchos millones de personas, vivían en las diversas categorías de países antes referidos.

En tiempos de una crisis sanitaria y económica de tamaño alcance y devastación, se hubiera esperado una respuesta global proporcional al daño que el coronavirus ha venido infligiendo al mundo, pero, también como siempre, ella ha estado afectada y condicionada por algunos

determinantes asociados a la forma en que la comunidad internacional se relaciona, que a veces -no siempre- se expresa en tratados internacionales y protocolos de acción que permiten un cierto equilibrio estratégico y geopolítico para hacer frente a desafíos de esta envergadura.

Esta reacción internacional ha de articularse de una manera racional y, ojalá, equitativa -como debiera ser- máxime cuando las enseñanzas de la crisis internacional en comento reflejan que existe cierto consenso científico y de políticas públicas -ambos raramente pacíficos- en entender que la colaboración entre países debería estar en el trasfondo de esa respuesta mundial, permitiendo el acceso a vacunas y tratamientos efectivos contra el virus que permitan a todo el mundo alcanzar estándares de protección y seguridad contra él. Se trata de lograr, en primer lugar, la continuación de la vida en condiciones de salud relativamente seguras que nos permitan vivir con la tranquilidad de que si nos contagiamos sobreviviremos, y, en otros lugares de decreciente prioridad, avanzar en el desarrollo económico y social de todos los países del orbe.

Crisis, decisiones, innovación y acceso a vacunas.

En ese contexto, el COVID 19 ha puesto en jaque al Leviatán -este artículo se conecta con uno anterior, de este autor, denominado [Leviatán, patentes y transferencia tecnológica-](#) entendido este como el sector público nacional e internacional que, organizado en Estados y en una comunidad internacional pública, hacen de la búsqueda del bien común sus desvelos. Diversas cumbres de gobernantes organizados en grupos supranacionales, así como los organismos y agencias internacionales encargados de velar por el avance equilibrado, racional y equitativo de las naciones del planeta, incluyendo al G7, G 20, la Asamblea General de la Naciones Unidas, la Organización Mundial de Comercio (OMC), la Asamblea Mundial de Salud, la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI), y desde luego todo el aparato de los gobiernos nacionales, se han visto frenéticamente enfrentados a la crisis y ritmos de trabajo, que, consecuentemente, ha tenido como correlato la asignación de cuantiosos recursos al avance en las anheladas vacunas que nos protegerán como especie humana frente a la amenaza de la pandemia.

Ello ha permitido en paralelo, progresos científicos y tecnológicos extraordinarios en tiempos muy reducidos, que, sobre la base de ciencia básica, investigación y desarrollo mayoritariamente financiada por ese Leviatán, tienen a empresas multinacionales produciendo millones de vacunas aún experimentales, pero altamente eficaces, en tiempo récord para lo que solía ser la velocidad de la industria farmacéutica internacional, en general regida por la aplicación de rígidos protocolos de seguridad requeridos de manera coordinada por las autoridades sanitarias a nivel mundial.

El desarrollo de varias vacunas en distintos países, en un tiempo inferior a un año durante la pandemia, demuestra lo que puede lograrse cuando la combinación virtuosa de la inquietud científica va de la mano del fortalecimiento de las capacidades de investigación y desarrollo en el área médica, y son promovidas por el financiamiento del sector público y en menor parte por la inversión privada. Sin embargo, también demuestra esta experiencia que, a menos que la innovación sea regulada por principios que supongan responder adecuadamente al bien común, muchas personas pueden ser potencialmente excluidas de sus beneficios, y de esa forma puede limitarse significativamente el impacto positivo de intervenciones de salud.

En definitiva, ello crea significativas inequidades, las que potencialmente agravan las necesidades de salud que imperativamente deben ser enfrentadas por la comunidad internacional, llevándonos como planeta a un tipo de apartheid que se está ejerciendo sobre África, privando a su población de recibir las ansiadas vacunas, y condenando al mundo a nuevas cepas del COVID-19, como la naciente Ómicron.

Las relaciones entre el fundamental financiamiento aportado por el Leviatán para proteger a los habitantes del mundo, combinado con el aporte invaluable que han realizado científicos y personal de investigación en diversos países, y también con la inversión y trabajo efectivo de las referidas multinacionales, han generado que la captura del anhelado valor que las vacunas y tratamientos generan para la población mundial se realice en parte importante a través del

instrumento de la propiedad intelectual. Ello ocurre principalmente a través de las patentes, que junto con los positivos resultados de la investigación médica, permiten o debieran permitir **la justa recompensa de tales esfuerzos y contribuciones financieras para todos los aportantes, así como el más amplio acceso a ellos, y por cierto beneficios compartidos para toda la población mundial, y claramente establecidos previamente a través de tratados internacionales que prescriben normal vinculantes en ese sentido, tales como la Convención de Bio Diversidad o el de Acceso a Recursos Genéticos, que garantizan el más amplio acceso a estos recursos naturales, a la vez que el compartir los beneficios que de ello se generen (ABS, Access&Benefit Sharing).**

En ese sentido, como ya se sostuvo en el artículo Leviatán 1 antes referido por este mismo autor, es fundamental estar alerta al fenómeno expuesto latamente por uno de los más grandes intelectuales y referentes del estudio del rol del Estado en la Innovación, Fred Block, Profesor de Sociología de la Universidad de California, Davis, denominado por él **“comoditización del conocimiento”** producido usualmente en el marco de esfuerzos de colaboración mayoritariamente financiados por el sector público, con presencia de diferentes stakeholders y aportantes al desarrollo de resultados de investigación transferibles a la sociedad. Propietarizados tal conocimiento y resultados de investigación por las universidades, a través de las patentes y otros tipos de propiedad intelectual, el uso intensivo de estas últimas se puede transformar en una barrera para que las universidades -que contribuyeron a producir ese conocimiento y que posteriormente lo licencian- puedan reutilizarlo es sus fines educacionales y en nuevas investigaciones, que se pueden ver obstaculizadas por ese fenómeno. Así ocurrió en Estados Unidos por efecto de la aplicación de la Bayh Dole Act, con serios reparos de la propia comunidad científica en lo referido al patentamiento de las llamadas “research tools”, por cuanto estas herramientas solo pueden utilizarse para avanzar nuevas investigaciones, fueron financiadas con fondos públicos, y carece de sentido que se apropien, cuando finalmente el NIH las liberó y estableció licencias “royalty free”, con el fin de que estas patentes finalmente no se aplicaran para impedir el surgimiento de nuevas invenciones que pueden servir de base a nueva innovación.

Este artículo se detiene en algunas consideraciones que permitan al Leviatán disponer de herramientas eficaces para lograr la anhelada finalidad estratégica de proporcionar el más amplio acceso a las vacunas y tratamientos para el COVID 19 a todos los países del mundo, sin importar su capacidad financiera, **entendiendo que la colaboración internacional es un requerimiento obligatorio para enfrentar a la pandemia hasta en el último confín del mundo, porque de ella, o salimos todos juntos, o -simple y terriblemente- no salimos.**

La Innovación en el sector salud a nivel global, hacia un nuevo modelo. De acuerdo al valioso trabajo realizado por el recientemente creado World Health Organization (WHO) Council on the Economics of Health for All, que está compuesto de economistas y expertos en salud, y que busca desarrollar un nuevo entendimiento y una nueva narrativa sobre la profunda interconexión entre la salud y la economía, es imperativo que todo el mundo tenga la visión de mirar hacia el futuro re-imaginando la innovación en salud como parte de un nuevo ecosistema económico que tenga el potencial de entregar Salud para Todos (Health for All). En ese contexto, el Consejo llama a poner atención en algunos cambios profundos que deben existir en las estrategias y visiones de corto y largo plazo.

Respecto de estas últimas, el Consejo plantea que “la visión a largo plazo debe guiar el establecimiento de un nuevo ecosistema de innovación en salud de extremo a extremo que dé forma a la forma en que los sectores público y privado trabajan juntos a lo largo de la cadena de innovación para brindar un acceso equitativo a las vacunas, terapias, diagnósticos y otros suministros de salud esenciales y necesarios. El sistema debe estar constituido por los componentes básicos de un ecosistema de innovación en salud dirigido hacia el bien común, que incluye:

- *crear innovación impulsada por un propósito a través de un enfoque orientado a la misión;*
- *remodelar la gobernanza del conocimiento para el bien común;*
- *reformar el gobierno corporativo para reflejar mejor el valor de las partes interesadas a largo plazo;*

- *crear infraestructura y capacidad de fabricación resilientes y diversas;*
- *introducir condicionalidades para las inversiones públicas con el fin de construir asociaciones público-privadas simbióticas;*
- *fortalecer la capacidad del sector público en innovación en salud”.*

El Consejo también reclama la adopción de prontas e imprescindibles medidas: “A corto plazo, se deben tomar medidas urgentes para remediar las extremas desigualdades en el acceso a las vacunas y otras tecnologías sanitarias críticas. En lugar de reforzar los enfoques dirigidos simplemente a corregir las fallas del mercado en el ecosistema de innovación en salud, se deben adoptar acciones como punto de partida para cambiar y reformar el ecosistema orientado al bien común. Las dosis de vacunas disponibles deben redistribuirse de inmediato, no como actos de caridad, sino como un imperativo compartido para el control de la pandemia y el acceso inclusivo, equitativo y sostenible. La transferencia de tecnología y el desarrollo de la capacidad de fabricación deben apoyarse y financiarse, no como responsabilidad o propiedad de un solo actor, sino como una responsabilidad colectiva hacia construir una mayor seguridad sanitaria y resiliencia en todas las regiones, gobernados como bienes comunes. El conocimiento no debe mantenerse como propiedad intelectual (PI) privatizada bajo el control de un monopolio, sino considerarse como recompensas colectivas de un proceso de creación de valor colectivo, para ser compartidos e intercambiados abiertamente”.

Se advierte que, por otra parte, las visiones de este órgano consultivo de la OMS son razonablemente compartidas por otras las organizaciones que forman parte del sistema de Naciones Unidas. Por ejemplo, es posible igualmente encontrarse con declaraciones del siguiente tenor, de la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI) en sus ‘Consideraciones en torno a la propiedad intelectual, la innovación, el acceso y la COVID-19’. Sostiene la OMPI que *“entre las medidas normativas previstas en la legislación internacional y nacional de propiedad intelectual para hacer frente y mitigar las situaciones de emergencia y catástrofe, figuran las licencias obligatorias y las licencias de pleno derecho de tecnologías patentadas, incorporadas en material médico y medicamentos vitales; y la aplicación de*

excepciones en relación con las obras culturales y educativas para garantizar la disponibilidad de datos, información y conocimientos vitales para combatir el virus y contener su difusión, atenuar el sufrimiento humano que está causando y permitir que las instituciones afectadas, como las escuelas y las universidades, sigan cumpliendo su cometido a distancia o de manera virtual. Al aplicarse de manera selectiva y temporal, estas medidas pueden ser útiles o incluso fundamentales cuando sea evidente que existe una necesidad a la que se puede responder”

En esta nueva visión y habida consideración de la necesaria correlación de intereses entre los diversos stakeholders que colaboran -o deberían trabajar colaborativamente- con miras a tener un sistema internacional de salud que privilegie la salud para todos, el Consejo sugiere que *“los mecanismos existentes establecidos para abordar los aspectos anteriores, incluido el Acelerador de herramientas de acceso a COVID-19 (ACT-A) y su pilar de vacunas, la Instalación de acceso global a la vacuna COVID-19 (COVAX) y el Fondo de acceso a la tecnología COVID-19 (C-TAP), deben utilizarse y fortalecerse, no como un enfoque para corregir las fallas del mercado, sino como puntos de inflexión para crear enfoques que moldeen el mercado y estén diseñados para el bien común”*, nada más recomendable en una crisis de alcance global que amenaza al mundo entero, no solamente a algunos de sus países y territorios, y que debiera ser un aliciente para fortalecer visiones colaborativas y especialmente el surgimiento de nuevas alianzas público privadas (public & private partnerships) como las que el Consejo reclama, y que han sido exitosas en apoyar otros desafíos sanitarios y de seguridad alimentaria en el mundo en vías de desarrollo y en los países menos desarrollados.

Para muestra, un botón: en su primer documento con recomendaciones al mundo, denominado *“Governing health innovation for the common good. COUNCIL BRIEF NO. 1 29 Noviembre de 2021”*, el Consejo informa dramáticas cifras que nos deben mover a la reflexión y a la acción: ***“El rápido desarrollo de las vacunas COVID-19 es un triunfo para la ciencia, pero su disponibilidad y despliegue ha sido muy desigual y subóptimo. Mientras que se han administrado casi 2.06 mil millones de dosis de vacunas en el mundo, apenas 18 meses***

después de la pandemia, el 75% se ha ido a 10 países. Al 4 de junio de 2021, menos de 32 millones dosis de vacuna se han administrado en todo el continente africano -para una población total de 1360 millones de personas – creando lo que algunos han llamado una ‘necro política’ de COVID-19”.

La Propiedad Intelectual, las Patentes, la Transferencia de Conocimiento y resultados de investigación.

La acendrada utilización de las patentes en el sector de la industria biofarmacéutica siempre ha sido la forma jurídica de reclamar el justo título al esfuerzo innovador por aquél realizado, y las altísimas inversiones que supone la realización de la transferencia desde la investigación y desarrollo a la sociedad y el mercado. **Rara vez se explicita que -como en el caso tan nítido de las vacunas desarrolladas para enfrentar el COVID 19, y en otros casos- el sector público nacional e internacional, y sus agencias que promueven la innovación en ese ámbito, han realizado igualmente sustanciales contribuciones a su desarrollo, lo que se encuentra ampliamente evidenciado, y que debería tener como correlato un cierto poder de negociación del sector público para asegurar el más amplio acceso a vacunas en todo el mundo**, y especialmente a quienes tienen menos recursos -por algo gran parte de esa investigación y desarrollo se ha financiado con cargo a rentas generales vía impuestos- como condición necesaria para evitar la continuación de la masiva propagación del virus, y la aparición de nuevas cepas como Ómicron, allá donde el COVID-19 no se combate con el rigor que suponen las vacunas que con mayor eficacia han demostrado servir para evitar los contagios.

Es en este preciso punto que se hace necesaria la reflexión y la acción a través de políticas, como las que se han promovido con ocasión de, por ejemplo, el “Waiver” (Exención) de propiedad intelectual propuesto a la OMC por India y Sudáfrica en octubre de 2020, con el fin de suspender la implementación, la aplicación y el cumplimiento de determinadas obligaciones sobre los ADPIC, para el tratamiento, la prevención y la contención del COVID-19 , todo ello

con el objetivo de liberar del efecto de las patentes a las vacunas contra el COVID 19– y que contó inesperada y sorpresivamente entre sus adherentes, por su trayectoria en los últimos 20 años, a Estados Unidos, a través de un pronunciamiento favorable en mayo de 2021, en pro de medidas afines con el Waiver de PI solo para las vacunas contra COVID-19. Todo ello ha generado dispares y confrontacionales reacciones y tomas de posición entre el resto de los países del mundo, y, dentro de ellos, de los stakeholders relevantes.

Al respecto, el ya referido Council on the Economics of Health for All ha fundamentado y avanzado en la identificación de los elementos que concurren en la necesidad de la protección provista por las patentes, aportando valiosos elementos, al indicar, por ejemplo, que *“los imperativos comerciales y los esfuerzos caritativos son claramente insuficiente para ofrecer equidad en la vacuna. Al brindar soluciones simplemente para corregir las fallas del mercado, también refuerzan los problemas del ecosistema existente. **A pesar de los llamados a considerar las vacunas COVID-19 como bienes comunes para la salud mundial, estas vacunas han permanecido bajo el control exclusivo de empresas privadas a través de la propiedad intelectual y la capacidad de fabricación de monopolios, lo que resulta en una inequidad mortal respecto del acceso a ellas.** La feroz competencia de los países ricos para comprar las vacunas incluso antes de que se produjeran, mediante acuerdos de compra anticipada, ha exacerbado la crisis sobre el acceso a ellas.”*

El Consejo insiste en la necesidad de visualizar el relevante aporte realizado por el sector público y sus agencias de innovación respecto de la transferencia de estos resultados desde donde son desarrollados hasta ponerlas a disposición de la sociedad, a través de diversos modelos de gestión, y en ello, el rol de las universidades y centros de investigación que cuentan con capacidades de investigación de excelencia y son capaces de acceder a tal financiamiento, ha sido igualmente crucial.

Respecto de estas últimas, **es necesaria la existencia de políticas claras de gestión de PI y TT,** en el sentido que **ellas deben asegurar que no se lesione jamás su capacidad para realizar**

nuevas investigaciones ni para hacer disponibles esos resultados de investigación de manera amplia a la sociedad, que a través de sus impuestos las ha financiado. Ello ha de realizarse por la vía de licencias -ojalá no exclusivas, si fuera posible- y el establecimiento de las reservas de derechos de investigación por uso experimental y por uso humanitario, como han sido adoptadas por las principales instituciones de educación superior del planeta, salvaguardando de esa forma el ejercicio de una de sus misiones fundamentales como es la investigación , a través de políticas de gestión de PI socialmente responsables, como aquellas que nos honramos en haber contribuido a generar en nuestros diversos trabajos académicos realizados desde el sistema de la Universidad de California, en sus campus de Davis y Berkeley, y que se encuentran altamente recomendadas en su aplicación en toda la región y en los países de América Latina individualmente considerados .

Reflexiona y declara con elocuencia el referido Consejo que ***“la inversión pública no debe venir sin condiciones adjuntas. En los dos casos anteriores, parece claro que mientras se socializan los riesgos, se privatizan las ganancias. Un sistema orientado a un propósito, impulsado por el verdadero valor de las partes interesadas, debe comenzar por desacreditar la vieja narrativa de que el valor es creado solo en los negocios y redistribuido por el estado. De hecho, la innovación en salud es un área clave en la que tanto el Estado y empresas, y otras entidades, por ejemplo, filantropías, la comunidad de investigación global que incluye los establecimientos de salud que albergan los ensayos clínicos, y los muchos participantes de ensayos clínicos que comparten riesgos, crean valor de forma colaborativa. Cómo gobernar esa creación de valor colectivo para el bien común es el enfoque de nuestro informe”***, concluye con lucidez y claridad el primer brief del Consejo.

Algunas consideraciones desde el punto de vista del Derecho Internacional de la Propiedad Intelectual, la Transferencia Tecnológica y la Innovación.

Conviene, en lo que sigue, analizar algunas visiones desde la academia, **que representan una visión que deviene consistentemente en un indudable apoyo al desafío de lograr un Sistema Internacional de Salud idóneo para compartir y colaborar, cuando se enfrentan pandemias como la del COVID 19**, y que permitan encontrar sustento jurídico a los valiosos y sensatos planteamientos realizados por el Consejo consultivo de la OMS. Es importante indicar que el Consejo ha sido liderado por la Profesora y economista **Mariana Mazzucato, del University College of London, quien en sus libros y artículos ha desafiado con éxito la idea generalizada de que el Estado no puede elegir a los ganadores, que es torpe, burocrático e incapaz de asumir riesgos empresariales**. El antedicho reporte del Consejo ha inspirado las reflexiones de la primera parte de este artículo, y el surgimiento de políticas nacionales por parte de referentes políticos que han abrazado esa visión colaborativa en las estrategias sanitarias de sus países, como en el caso de Chile, donde las fuerzas políticas referidas han iniciado el proceso de consensuar esta visión y decidido modificar la actual legislación sobre licencias compulsorias en materia de salud, tributaria de acuerdos internacionales como el Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), de la forma en que se detallará más adelante.

Por otra parte, en el pasado han existido esfuerzos de la comunidad académica, así como de instancias orientadoras de la formulación de políticas públicas que, a nivel internacional, han abordado esta temática. Uno de ellos se realizó a comienzos del presente milenio, promovido por el gobierno del Reino Unido, y que vio sus frutos durante septiembre del 2002, a través de un informe denominado **“Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy” Report of the Commission on Intellectual Property Rights**, (“Integrando los derechos de propiedad intelectual y las políticas del desarrollo”, Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual), liderado por el reconocido Profesor de Derecho de Stanford University, John Barton. En este esfuerzo tuvo igualmente un rol muy importante el Profesor Carlos Correa (quien es un referente latinoamericano en otorgar apoyo jurídico sobre propiedad intelectual (PI) y transferencia de tecnología (TT) desde la academia y para entidades multilaterales de formación y fortalecimiento de capacidades y transferencia de conocimiento hacia los países

menos desarrollados y en vías de desarrollo, como la UNCTAD, la OMPI y otras; tales capacidades han resultado decisivas en las negociaciones de tratados de PI y TT a nivel mundial, como han sido los ADPIC, así como la Declaración de Doha de 2001, relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, enfocada en el área del desarrollo, que incluye aspectos fundamentales de la salud). Y es valioso destacar que este reporte se inspira igualmente en visiones derivadas de trabajos anteriores del respetado Profesor Robert Merges, quien fuera -además de su condición de uno de los intelectuales y académicos más influyentes y citados en Estados Unidos en materia de PI y Patentes- tutor del trabajo de investigación doctoral del autor de este artículo en la Facultad de Derecho de la Universidad de California, Berkeley.

Unas breves conclusiones del referido informe propiciado por el Reino Unido destacan que:

- “Los países deben adoptar políticas para mejorar el acceso a los medicamentos. Son esenciales recursos adicionales para mejorar los servicios, los mecanismos de entrega y la infraestructura. Se deben armonizar otras políticas económicas y el sistema de PI con los objetivos de la política de salud. Los países deben garantizar que sus sistemas de protección de PI, en vez de actuar en contra de las políticas de salud pública, son compatibles con las mismas y les prestan apoyo.

- Los países en desarrollo deberían establecer leyes y procedimientos operativos que les permitan utilizar las licencias obligatorias. También deberían establecer disposiciones similares para lo que se denomina ‘uso gubernamental’. Muchos países desarrollados poseen leyes que permiten a sus gobiernos, en una gran variedad de circunstancias, utilizar invenciones patentadas sin infringir una patente.

-En el Consejo del ADPIC se está debatiendo la cuestión de cómo facilitar el otorgamiento de licencias obligatorias en los países en desarrollo que no cuentan con suficiente capacidad de fabricación. Este tema plantea una serie de problemas jurídicos y prácticos bastante complejos. Es necesario encontrar una forma de reconciliar la naturaleza de la solución

adoptada con el objetivo de proporcionar medicamentos de calidad adecuada al precio más bajo posible. De lo contrario, la solución que se proponga no tendrá mucha validez en la práctica. Tampoco resultará eficaz la opción de la licencia obligatoria como un instrumento de negociación con las empresas. Cualquier solución que se adopte debería poder ser puesta en práctica rápida y fácilmente para garantizar que se da prioridad a las necesidades reales de los pobres en los países en desarrollo. También debería establecer condiciones que proporcionen a los proveedores potenciales el incentivo económico necesario para exportar los medicamentos que estos países necesitan.”

**Recuadro 1. CONFERENCIA MINISTERIAL DE LA OMC
DECLARACION DE DOHA, sobre los ADPIC y la salud pública 2001**

1. Reconocemos la gravedad de los problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo y menos adelantados, especialmente los resultantes del VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias.
2. Recalamos la necesidad de que el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la OMC forme parte de la acción nacional e internacional más amplia encaminada a hacer frente a estos problemas.

3. Reconocemos que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos. Reconocemos asimismo las preocupaciones con respecto a sus efectos sobre los precios.

4. Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.

A este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto.

**Recuadro 2. CONFERENCIA MINISTERIAL DE LA OMC
DECLARACION DE DOHA, sobre los ADPIC y la salud pública 2001 (cont)**

5. En consecuencia, y a la luz del párrafo 4 supra, al tiempo que mantenemos los compromisos que hemos contraído en el Acuerdo sobre los ADPIC, reconocemos que estas flexibilidades incluyen:

a) Al aplicar las normas consuetudinarias de interpretación del derecho internacional público, cada disposición del Acuerdo sobre los ADPIC se leerá a la luz del objeto y fin del Acuerdo tal como se expresa, en particular, en sus objetivos y principios.

b) Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.

c) Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.

d) El efecto de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que son pertinentes al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual es dejar a cada Miembro en libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento sin impugnación, a reserva de las disposiciones de los artículos 3 y 4 sobre trato NMF y trato nacional.

6. Reconocemos que los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC. Encomendamos al Consejo de los ADPIC que encuentre una pronta solución a este problema y que informe al respecto al Consejo General antes del fin de 2002.

7. Reafirmamos el compromiso de los países desarrollados Miembros de ofrecer a sus empresas e instituciones incentivos destinados a fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los países

menos adelantados Miembros de conformidad con el párrafo 2 del artículo 66. También convenimos en que los países menos adelantados Miembros no estarán obligados, con respecto a los productos farmacéuticos, a implementar o aplicar las secciones 5 y 7 de la Parte II del Acuerdo sobre los ADPIC ni a hacer respetar los derechos previstos en estas secciones hasta el 1º de enero de 2016, sin perjuicio del derecho de los países menos adelantados Miembros de recabar otras prórrogas de los períodos de transición con arreglo a lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC. Encomendamos al Consejo de los ADPIC que adopte las disposiciones necesarias para dar a esto efecto de conformidad con el párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC.

La Mesa Redonda sobre Propiedad Intelectual en la Era del COVID 19

En el marco de la reflexión mundial derivada del surgimiento del COVID 19, la Facultad de Derecho de la Universidad de California, Davis, se encuentra promoviendo una mesa redonda para el 13 de enero de 2022, con destacados panelistas que, ya sea desde la formulación de la ley y de las políticas públicas, ya desde su propio desempeño como inventores reconocidos en el desarrollo de tecnologías significativas para el avance de las ciencias de la vida y la salud en el mundo, o ya desde la academia, ilustrarán sobre sus visiones y enfoques para generar estrategias y desarrollar herramientas jurídicas que permitan al Leviatán y al mundo hacerle frente de la mejor forma posible a la pandemia.

La convocatoria al debate establece que ***“el mundo se enfrenta a una pandemia sin precedentes, provocando un auge de la innovación apoyada con fondos públicos. Las empresas biofarmacéuticas han desarrollado vacunas en un tiempo récord, lo que ofrece esperanza en este entorno desafiante. Sin embargo, junto con el desarrollo y despliegue de estas vacunas han surgido complejos dilemas sobre la propiedad y el acceso, especialmente porque muchos creen que deberían estar ampliamente disponibles en todo el mundo para los afectados por la pandemia de coronavirus.*”**

Agrega la convocatoria que *“los derechos de propiedad intelectual sobre las vacunas se perciben como una limitación clave para la difusión amplia y rápida de estos recursos críticos y plantean*

cuestiones fundamentales para la comunidad internacional. Algunos países han propuesto una exención internacional de propiedad intelectual con el objetivo de aumentar el acceso a las vacunas. Y debido a que el virus tiene el potencial de extenderse por todas las comunidades sin discriminación, existe un movimiento para combinar y coordinar los esfuerzos globales.”

La entidad académica perteneciente al sistema de universidades estatales del estado dorado sugiere que *“actualmente, no existe consenso en la comunidad internacional sobre cómo resolver estos problemas. Algunos abogan por utilizar o ampliar las flexibilidades existentes dentro de la arquitectura internacional de la propiedad intelectual para promover un amplio acceso a las vacunas patentadas, por ejemplo, mediante licencias obligatorias. Otros afirman que la urgencia de la pandemia exige medidas más drásticas, como una exención temporal de propiedad intelectual. Otros más afirman que los derechos de propiedad intelectual deben hacerse cumplir enérgicamente para promover la inversión en innovaciones futuras. El panorama se complica aún más por la importante financiación pública para las tecnologías patentadas de forma privada y la dificultad de transferir conocimientos técnicos independientemente de si las patentes se aplican o no. El taller reunirá a legisladores, académicos, y funcionarios gubernamentales para abordar los complejos problemas que rodean el acceso a las vacunas durante la pandemia de COVID-19 y resaltar las lecciones que se aplicarán en el futuro”.*

En la referida actividad, el Diputado chileno Giorgio Jackson, quien, como se indicó previamente -junto a la fuerza política que le da sustento a su acción legislativa, y en alianza con otras fuerzas políticas de su país- se ha destacado por incorporar en Chile planteamientos similares a los descritos al inicio de este artículo, como los que ha urgido avanzar, consistentes igualmente con los compromisos de la comunidad mundial de naciones expresados en la referida Declaración de Doha de 2001, presentará los fundamentos de un proyecto de ley que regula el acceso a las licencias no voluntarias respecto de patentes y modelos de utilidad, de medicamentos, vacunas y tecnologías médicas necesarias para la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, y

establece un procedimiento especial al efecto, en un contexto de alerta sanitaria, epidemia o pandemia. En breve síntesis extraída de su mensaje, el proyecto propone:

1) aplicar un procedimiento ad hoc de naturaleza breve y sumaria a fin de resguardar la eficacia en la obtención de licencias obligatorias en un contexto de emergencia sanitaria declarado por la autoridad competente, como la que nos vemos enfrentados hoy como país y humanidad a raíz de la pandemia por Covid-19.

2) notificar la demanda por medio de avisos en el diario oficial y en un diario de circulación nacional, debiendo en la demanda indicarse las patentes y titulares que se conozcan por el demandante, estableciendo un plazo para que todos los afectados puedan hacer valer sus derechos y hacerse parte en el procedimiento, y en el caso de no concurrencia, estableciéndose que los efectos les serán oponibles de igual manera.

3) apelar solo en el efecto devolutivo.

4) fijar un porcentaje, que se encuentra dentro de las prácticas recomendadas en materia internacional. El porcentaje se fija sobre el valor del producto genérico, no el original, y deberá corresponder a un 5% del valor del producto genérico. En la práctica comparada, se pueden encontrar porcentajes mucho menores, por ejemplo, en la actual reforma legal en Brasil, se propone 1,5 %, o en el caso de Malasia respecto de la licencia sobre el medicamento Sofosbuvir, fue menor a 1 %.

5) permitir, en materia de datos de prueba, la aplicación expresa al Artículo 91 b) de la ley de propiedad industrial para los casos de licencia obligatoria o usos de gobierno referidos en el proyecto de ley. 6) incorporar el “uso de gobierno” expresamente en el artículo 6° para así agilizar la distribución de medicamentos, vacunas, u otras tecnologías que sean fundamentales en un contexto de pandemia o crisis sanitaria.

7) limitar responsabilidad a pagar el equivalente a una licencia obligatoria al titular de los derechos afectados. Señala el mensaje del proyecto a este respecto que “las normas internacionales sobre observancia de la propiedad intelectual, específicamente el artículo 44 de los ADPIC, reconocen el derecho de los países para limitar la responsabilidad y medidas en contra de

*infracciones a los derechos de patentes. En el derecho comparado, por ejemplo, la ley de patentes de Estados Unidos, dispone que los jueces que conozcan una infracción de patente pueden no ordenar el cese de la infracción, cuando ello lo consideran contrario a la equidad y limitarse al pago de una compensación, el mejor ejemplo es la Sentencia de la Corte Suprema de EE.UU. es **.eBayInc. v. MercExchange, L.L.C.** , 547 U.S. 388 (2006).”*

Por su parte, la Profesora Thana de Campos-Rudinsky, de la Escuela de Gobierno de la Pontificia Universidad Católica de Chile se referirá a los fundamentos de su reciente trabajo académico realizado en el transcurso de la pandemia, **“Intellectual property and essential medicines in the COVID-19 pandemic”**, (“Propiedad intelectual y medicinas esenciales en la pandemia del COVID-19”) el que -en breve síntesis- postula que *“los teóricos de la justicia global han discutido ampliamente cómo el régimen internacional de derechos de propiedad intelectual (es decir, el régimen ADPIC de la Organización Mundial del Comercio) hace que sea más difícil lograr el objetivo del acceso universal a tratamientos genéricos (y a costos más accesibles) de COVID-19 vitales (incluyendo posibles vacunas COVID-19). Este artículo sostiene que, si bien las patentes pueden imponer ciertas barreras al acceso universal a los tratamientos genéricos del COVID-19, el régimen de los ADPIC en sí mismo es una parte integral de una solución global equitativa a la pandemia. Más específicamente, argumenta que el artículo 31bis de los ADPIC, al permitir una estrategia de cooperación basada en la importación y exportación complementarias de tratamientos genéricos de COVID-19 vitales, es clave para la supresión exitosa de una pandemia. Al proporcionar un análisis interpretativo normativo del artículo 31bis a la luz de los requisitos éticos de la justicia global, y al responder a posibles objeciones a su argumento central, este artículo fundamenta el ideal de solidaridad multilateral entre naciones. En tiempos de crisis, no sólo una crisis de salud pública mundial, sino también una crisis de multilateralismo, esta estrategia de cooperación complementaria que permite el artículo 31bis muestra un camino a seguir en la defensa del bien común mundial que el orden jurídico internacional busca salvaguardar.”*

A su vez, Peter Lee, Martin Luther King Jr. Professor of Law, de la Facultad de Derecho de Universidad de California, Davis, se referirá a desarrollos doctrinarios que ha hecho públicos

recientemente en conferencias internacionales tanto en Asia como en Estados Unidos, en relación al tema **“Patents and the Pandemic: Intellectual Property, Social Contracts, and Access to Vaccines”** (Patentes y la Pandemia: Propiedad Intelectual, Contratos, y Acceso a Vacunas). En breve síntesis, el Profesor Lee ha referido que la controversia con relación al acceso a las vacunas del COVID *“tiene un origen multidimensional en:*

1) los desafíos enfrentados con la implementación nacional de vacunas, estableciendo la existencia de grandes inequidades en el acceso global a las vacunas, que se reflejan en que los residentes de países ricos y de ingresos medios recibieron el 90% de los primeros 400 millones de dosis; así como que, al mes de agosto de 2021, las cifras mundiales presentan severas disparidades, tales como que el 28% de la población mundial ha recibido al menos 1 dosis, mientras solamente el 1% de las personas en países de bajos ingresos ha recibido al menos 1 dosis.

2) Las patentes son vistas como una restricción clave para el acceso, una forma de protección de la propiedad intelectual que confiere 20 años de derechos exclusivos sobre invenciones nuevas, útiles y no obvias.

3) Las firmas biofarmacéuticas poseen muchas patentes que cubren las vacunas COVID-19, así, Moderna, BioNTech, CureVac y GlaxoSmithKline poseen aproximadamente la mitad de las solicitudes de patentes de vacunas de ARNm”.

Con el fin de avanzar soluciones hacia el futuro, que permitan un acceso más equitativo a las vacunas en todo el mundo, condición necesaria para derrotar a la pandemia, el Profesor Lee identifica *“intereses que conflictúan, tales como el de los innovadores que necesitan incentivos para inventar y tienen y quieren mantener sólidos derechos de propiedad intelectual, frente a una enorme crisis de salud pública con miles de millones de vidas en juego”*. En ese contexto, ha postulado que *“los principios de la Teoría de los contratos pueden ser una forma de resolver el dilema y proveer los fundamentos de un acceso adecuado a vacunas patentadas”*. Elementos

de la referida teoría, que provienen de su visión respecto del uso de principios *“como la ‘consideration’, el ‘quid pro quo’ y las ‘changed circumstances’, y que adecuadamente ponderen y utilicen el poder de negociación del sector público que ha financiado mayoritariamente las vacunas contra el COVID 19 en el marco de una emergencia sanitaria”*, ofrecen indudablemente herramientas significativas que contribuyen al objetivo deseado por toda la comunidad internacional, en el sentido de fortalecer y mejorar el acceso a tales vacunas en todos los países, de manera sostenida.

Finalmente, la Dra. Pilar Parada, entrevistada para el presente artículo, quien inventora, líder en innovación científica y tecnológica y científica con una amplia experiencia de más de 20 años en dirigir organizaciones que, de acuerdo con su visión, *“basan sus modelos de negocios en la utilización de patentes de invención en beneficio de la sociedad y de las empresas en las que ha participado, de forma de estimular el círculo virtuoso de la innovación disruptiva basada en ciencias. Al recopilar las buenas prácticas de las organizaciones nacionales e internacionales en las que ha ejercido, ha podido ratificar que el mejor modelo para realizar transferencia tecnológica es aquel en que pueden participar de forma colaborativa distintos actores del ecosistema, como el gobierno, las empresas, las universidades y centros de investigación, los capitales de riesgos y los emprendedores. Tal es el caso de Fraunhofer Gesellschaft, una institución alemana que lleva más de 70 años transformando inventos en tecnologías que han cambiado el mundo, como el formato de comprensión de música MP3 o el formato de video streaming. A nivel mundial generan 2 patentes al día y los ingresos recibidos por la explotación de los inventos le ha permitido crear 75 institutos en Alemania y 8 filiales en el extranjero, dentro de las cuales aún se cuenta Chile. En una situación como la pandemia que vivimos actualmente, se ha criticado mucho la existencia misma de los derechos de propiedad intelectual y particularmente las patentes sobre las vacunas o los nuevos tratamientos antivirales recientemente inventados contra el SARS Cov-2. Al respecto, su visión es clara, se deben respetar los derechos de propiedad intelectual, sin embargo se pueden implementar mecanismos especiales que garanticen la utilización en casos excepcionales, como por ejemplo el “TRIPS waiver”, que permitiría a los países hacer versiones genéricas de las vacunas de mRNA*

de Pfizer o Moderna por un tiempo limitado". Desde ese punto de vista, la Dra. Parada sugiere que "más que leyes locales o licencias obligatorias, que terminen desincentivando la inversión en un determinado país, debería existir una política global, que asegure el acceso a tecnologías críticas durante situaciones extremas como lo es una pandemia".

Algunas reflexiones finales

De esta forma, y para ir concluyendo este artículo, es posible que, sin necesidad de refundar una arquitectura internacional de derechos de propiedad intelectual para la transferencia tecnológica, baste con recurrir a los acuerdos internacionales que la comunidad internacional de naciones se ha dado. Ello se ha llevado a cabo a través de tratados directamente vinculantes, como los ADPIC, y las declaraciones que establecen compromisos vinculantes para los países desarrollados respecto de los países en vías de desarrollo y menos desarrollados, como la mencionada Declaración de Doha.

En consecuencia, la utilización combinada de las herramientas ofrecidas, entre otros, por las visiones previamente analizadas a nivel mundial, y por los panelistas de la mesa redonda, ofrece un camino que estimula y obliga a fortalecer la colaboración entre los diferentes países y, dentro de ellos, de sus respectivos stakeholders, para que la pandemia sea enfrentada con las innovaciones que, en este desafiante tiempo del COVID 19, han surgido para su efectivo combate, y que deben estar disponibles para todos los países del mundo sin importar su capacidad financiera, porque - como hemos postulado con fuerza desde el inicio de este artículo- **de la pandemia salimos entre todos o no salimos, y nadie estará a salvo hasta que todos estemos a salvo.**

Evidencia incontrarrestable de aquello es la reciente aparición de Ómicron, que se expande rápidamente por todos los rincones del planeta, causando generalizada preocupación. El desafío, como siempre, será lograr alcanzar urgentemente los niveles requeridos de colaboración entre las naciones y entre los respectivos stakeholders que, como en otras crisis que amenazan nuestra propia supervivencia en el planeta, así lo exigen.

El Leviatán surgió para organizar la vida en comunidad, y por lo tanto, no solo puede, sino que debe seguir contribuyendo en ello, y tiene facultades derivadas del contrato social que le dio origen, en el marco del cual puede alinear los objetivos e intereses de diversas entidades a través de políticas que fortalezcan el interés público y tiendan hacia el bien común, a través de la exigencia de una acción colectiva y colaborativa y -en consecuencia- reclama nuevamente: Países del mundo juníos, colaborad y derrotad al COVID 19! Las generaciones presentes y futuras así lo demandan.

Referencias

1. The Entrepreneurial State: Debunking Public vs. Private Sector Myths (Anthem Other Canon Economics) Paperback – June 10, 2013, Integrando los derechos de propiedad intelectual y la política de desarrollo.
2. Swimming Against the Current: The Rise of a Hidden Developmental State in the United States, Fred Block, 2008.
3. Informe de la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual del Reino Unido. “Integrando los derechos de propiedad intelectual y las políticas del desarrollo” Septiembre de 2002
4. How to Develop a COVID-19 Vaccine for All, Mariana Mazzucato, Els Torreale, Apr 27, 2020
5. Governing health innovation for the common good Council Brief No. 1 29 November 2021, World Health Organization (WHO) Council on the Economics of Health for All
6. Proyecto de ley que regula el acceso a las licencias no voluntarias respecto de patentes y modelos de utilidad, de medicamentos, vacunas y tecnologías médicas necesarias para la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, y establece un procedimiento especial al efecto, en un contexto de alerta sanitaria, epidemia o pandemia. 2020

7. Intellectual property and essential medicines in the COVID-19 pandemic, Thana de Campos-Rudinsky
8. Patents and the Pandemic: Intellectual Property, Social Contracts, and Access to Vaccines”. Peter Lee, presentaciones en la University of Hong Kong y la University of Washington, 2021
9. Dra. Pilar Parada, entrevista para este artículo, diciembre 2021.
10. ADPICs, Declaración de Doha, leyes y proyectos de ley de Chile.