

GERMÁN VELÁSQUEZ

Presidente de la Cátedra Extraordinaria
“Derecho a la salud y acceso a los medicamentos”
Universidad Complutense de Madrid

Asesor especial sobre políticas y salud
South Centre de Ginebra

VACUNAS, MEDICAMENTOS Y PATENTES

*COVID-19 y la necesidad de una
organización internacional*



2021

Julio César Faira - Editor

Título original de la obra: *Vaccins, Médicaments et brevets, La COVID 19 et l'impérative d'une organisation internationale*, L'Har-mattan, abril 2021, 232 pp.

Esta Editorial agradece a *South Centre* la autorización para la publi-cación de la traducción de la presente obra.

South Centre
Case postale 228, Chemin de Balexert 7-9
1219 Châtelaine, Suisse
www.southcentre.int

I.S.B.N.: 978-9915-650-31-9.

En Buenos Aires, República Argentina:
© Euros Editores S.R.L.
Av. Congreso 4744 (C1431AAP) - Tel./Fax: (005411) 4522-1483
e-mail: euroseditores@fibertel.com.ar
www.euroseditores.com

En Montevideo, República Oriental del Uruguay:
B de F Ltda.
Buenos Aires 671 (CP 11000) - Tel./Fax: (00598) 2916-5238
e-mail: bdef@netgate.com.uy
www.editorialbdef.com

Hecho el depósito que establece la ley. Derechos reservados.

Impreso en España en el mes de julio de 2021 por:
Elece Industria Gráfica, S.L.
Pol. Industrial El Nogal, C/Rio Tietar, 24-26
28110 Algete (Madrid)

ÍNDICE

| | |
|-----------------------------|------|
| ABREVIATURAS Y SIGLAS | XV |
| PREFACIO | XVII |

Capítulo I

VACUNAS COVID-19: ENTRE LA ÉTICA, LA SALUD Y LA ECONOMÍA

| | |
|--|---|
| 1. Introducción | 1 |
| 2. Desarrollo de la vacuna COVID-19..... | 2 |
| 3. Dos cuestiones clave: la inmunidad y el contagio | 3 |
| 4. El nacionalismo de las vacunas | 4 |
| 5. El mecanismo COVAX | 6 |
| 6. Licencias obligatorias | 6 |
| 7. Acceso a medicamentos y vacunas: un nuevo actor | 7 |

Capítulo II

MEDICAMENTOS Y PROPIEDAD INTELECTUAL: DIEZ AÑOS DE LA ESTRATEGIA MUNDIAL DE LA OMS

| | |
|--|-----------|
| 1. Introducción | 11 |
| 2. Antecedentes de las negociaciones del IGWG.... | 15 |
| 3. Los actores del IGWG..... | 21 |
| 4. El proceso del IGWG | 24 |
| <i>Primera reunión, en Ginebra, del 4 al 8 de diciembre de 2006.....</i> | <i>24</i> |

| | |
|---|----|
| <i>Consultas regionales</i> | 25 |
| <i>Segunda reunión, del 5 al 10 de noviembre de 2007</i> | 28 |
| <i>Continuación de la segunda reunión del IGWG, del 28 de abril al 3 de mayo de 2008</i> | 29 |
| <i>61ª Asamblea Mundial de la Salud, 24 de mayo de 2008</i> | 30 |
| 5. La estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual | 32 |
| <i>Principales elementos de la Estrategia Mundial 2008</i> | 33 |
| <i>Otros mandatos de la Estrategia Mundial de 2008</i> | 34 |
| 6. Avances en la implementación de la Estrategia Mundial | 34 |
| <i>La colaboración de la OMS con otras organizaciones internacionales</i> | 37 |
| 7. El grupo consultivo de trabajo de expertos de la OMS (CEWG) | 38 |
| <i>Un convenio internacional vinculante</i> | 39 |
| <i>El Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco</i> | 41 |
| 8. Evaluación de la EMPA..... | 42 |
| 9. Informe del panel de alto nivel para el acceso a medicamentos del secretario general de las Naciones Unidas..... | 46 |
| 10. Hoja de ruta para el acceso a medicamentos.... | 49 |
| <i>Antecedentes</i> | 49 |
| <i>Fortalecimiento de los sistemas de reglamentación</i> | 51 |
| <i>Investigación y desarrollo en salud</i> | 52 |
| <i>Propiedad intelectual</i> | 53 |
| 11. Resolución sobre “Mejora de la transparencia de los mercados de medicamentos, vacunas y otras tecnologías relacionadas con la salud” | 54 |
| 12. Acceso a los productos bioterapéuticos incluidos los productos bioterapéuticos similares | 59 |
| 13. Conclusiones | 60 |

ÍNDICE

XI

Capítulo III

REPENSANDO LA FABRICACIÓN MUNDIAL Y LOCAL
DE PRODUCTOS MÉDICOS TRAS EL COVID-19

| | |
|--|----|
| 1. Introducción | 63 |
| 2. Antecedentes: la visión de las agencias de la ONU sobre la producción farmacéutica en países en desarrollo..... | 65 |
| 3. El “nacionalismo vacunal” frente al COVID-19 ... | 72 |
| 4. Mecanismo de acceso mundial a las vacunas contra el COVID-19 (COVAX) | 86 |
| 5. Junta de vigilancia mundial de la preparación.... | 91 |
| 6. Acceso mancomunado a la tecnología contra el COVID-19: una iniciativa reciente de la ONU... | 94 |
| 7. Observaciones finales | 96 |

Capítulo IV

REPENSANDO LA I+D PARA PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS DESPUÉS DEL COVID-19

| | |
|--|-----|
| 1. Introducción..... | 100 |
| <i>Nos advirtieron</i> | 100 |
| 2. Antecedentes del debate sobre el modelo de I+D ... | 102 |
| 3. Problemas del modelo de I+D de productos farmacéuticos | 107 |
| <i>Falta de transparencia de los costos de I+D</i> | 107 |
| <i>La innovación farmacéutica ha disminuido significativamente</i> | 108 |
| <i>Los altos precios restringen el acceso</i> | 110 |
| <i>Fragmentación y falta de coordinación</i> | 112 |
| <i>Desperdicio y superposición</i> | 114 |
| 4. Una Convención Internacional Vinculante | 116 |
| 5. Objetivo y alcance..... | 117 |
| 6. Posibles componentes principales | 118 |
| 7. La necesidad de actuar rápido | 118 |
| 8. Conclusiones y recomendaciones | 120 |

Capítulo V

PROPIEDAD INTELECTUAL Y ACCESO A
MEDICAMENTOS Y VACUNAS

| | |
|---|-----|
| 1. Introducción..... | 123 |
| 2. El acuerdo sobre los ADPIC de la OMC..... | 124 |
| 3. ¿Qué es una patente? | 124 |
| <i>No existen patentes globales o internacionales ...</i> | 125 |
| <i>El Tratado de Cooperación en materia de</i> | |
| <i>Patentes.....</i> | 126 |
| <i>Validez de las patentes</i> | 129 |
| <i>Estándares mínimos para la protección</i> | |
| <i>mediante patente.....</i> | 129 |
| <i>Patentes de productos farmacéuticos.....</i> | 132 |
| <i>Las patentes y el acceso a medicamentos</i> | |
| <i>esenciales</i> | 135 |
| 4. La Declaración de Doha sobre el acuerdo sobre | |
| los ADPIC y la salud pública..... | 136 |
| 5. ¿Cuáles son las flexibilidades del acuerdo sobre | |
| los ADPIC? | 139 |
| <i>Criterios de patentabilidad.....</i> | 140 |
| <i>Licencias obligatorias.....</i> | 142 |
| <i>Uso gubernamental</i> | 143 |
| <i>Importaciones paralelas.....</i> | 144 |
| <i>Excepciones a los derechos de patente</i> | 145 |
| <i>Flexibilidad en la protección de datos de</i> | |
| <i>prueba</i> | 145 |
| <i>Evitar las disposiciones y políticas ADPIC-plus,</i> | |
| <i>incluida la extensión de la duración de la</i> | |
| <i>patente, exclusividad de datos, patentes</i> | |
| <i>de segundo uso, medidas fronterizas.....</i> | 146 |
| <i>Mitigar la aplicación o los efectos de las</i> | |
| <i>disposiciones ADPIC-plus.....</i> | 146 |
| <i>Exención para los PMA.....</i> | 146 |
| <i>Oposición previa y posterior a la concesión de</i> | |
| <i>patentes.....</i> | 147 |
| <i>Uso de la ley de competencia en caso de uso</i> | |
| <i>indebido de patentes</i> | 147 |

ÍNDICE

XIII

| | |
|--|-----|
| <i>Requisito de descripción, particularmente para productos biológicos</i> | 148 |
| <i>Flexibilidades en la aplicación de la PI</i> | 148 |
| 6. El problema del párrafo 6 y su solución | 148 |
| 7. Impacto de las disposiciones “ADPIC-plus” y “ADPIC extra” | 150 |
| <i>Extensión de la protección de patentes más allá del mínimo de los ADPIC</i> | 152 |
| <i>Restricciones sobre el uso de licencias obligatorias</i> | 152 |
| <i>Exclusividad de datos</i> | 153 |
| <i>Vinculación entre la aprobación de comercialización y la duración de la patente</i> | 153 |
| 8. Conclusiones | 154 |

Capítulo VI

LAS REFORMAS DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD EN LA ÉPOCA DE COVID-19

| | |
|--|-----|
| 1. Introducción..... | 155 |
| 2. Antecedentes | 158 |
| 3. COVID-19 y las reformas de la OMS..... | 160 |
| <i>Problema 1: El dilema entre el sector público y el privado</i> | 164 |
| <i>Problema 2: El dilema entre las recomendaciones voluntarias y los instrumentos vinculantes en el ámbito de la salud</i> | 168 |
| <i>Artículo 19 de la Constitución de la OMS</i> | 169 |
| <i>Problema 3: El dilema entre lo normativo y la ayuda humanitaria</i> | 171 |
| 4. El reglamento sanitario internacional (RSI) | 173 |
| <i>Adoptar un enfoque directo: modificar el RSI</i> | 174 |
| 5. Propuestas de acción del “non-paper” | 175 |
| <i>La reunión especial del Consejo Ejecutivo del 5 al 6 de octubre de 2020</i> | 177 |
| 6. Observaciones finales..... | 178 |

XIV

GERMÁN VELÁSQUEZ

| | |
|--|-----|
| CONCLUSIONES..... | 181 |
| ANEXO 1: <i>Definiciones y conceptos básicos</i> | 187 |
| ANEXO 2: <i>Comentario sobre la solicitud de expresión de interés a los países autofinanciados para adherirse al mecanismo COVAX como parte del acelerador ACT</i> | 193 |
| ANEXO 3: <i>Principios y elementos para un convenio internacional de I+D</i> | 197 |
| ANEXO 4: <i>Glosario/términos y conceptos de la propiedad intelectual</i> | 201 |
| <i>Documentos de investigación del South Centre relacionados con la propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos</i> | 221 |